

Departamento del Trabajo

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

29 CFR Parte 1910

[Docket No. H-2000 B]

Exposición Ocupacional a Oxido de Etileno

Agencia: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), Trabajo

Acción: Norma Final

Sumario: Mediante esta notificación, la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), enmienda su norma actual que reglamenta la exposición ocupacional a Oxido de Etileno (29 CFR 1910.1047), mediante la adopción de un límite de excursión para óxido de etileno (EtO) de 5 partes de EtO por partes por millón de aire (5ppm), ponderado sobre un período de muestreo de 15 minutos.

Donde el límite de excursión sea excedido, los patronos están obligados a reducir la exposición a través de la implantación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles, suplementados por el uso de respiradores donde sea necesario. Además, a los patronos se les requiere establecer e implantar un programa de cumplimiento escrito para conseguir el límite de excursión, establecer programas de monitores de exposición y adiestramiento para empleados sujetos a exposición a EtO sobre el límite de excursión, identificar como áreas reglamentadas cualesquiera localizaciones donde las concentraciones de EtO aerosuspendido normalmente excedan al límite de excursión, y fijar etiquetas de advertencia en productos capaces de liberar EtO a la extensión en que la exposición de un empleado pudiera previsiblemente exceder el límite de excursión.

Fechas: Para propósitos del 29 CFR 1911.18(d), este documento será oficialmente registrado en la Office of the Federal Register a las 12:00 p.m., el lunes, 4 de abril de 1988.

Esta norma final será efectiva el 6 de junio de 1988, excepto los siguientes párrafos, los cuales contienen requisitos de recopilación de información pertinente al límite de excursión que están bajo revisión en OMB: §1910.1047(a)(2), (d), (f)(2), (g)(3), y (j).

Núm. 3696
Fecha: 18 Noviembre 1988

Aprobado: Norma Final

Por: [Signature]
Secretario Auxiliar de Servicios

Para más información comunicarse con: Mr. James F. Foster, Occupational Safety and Health Administration, Office of Public Affairs, Room N-3649, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, NW, Washington, D.C. 20210. Teléfono: (202) 523-8151.

Para copias adicionales de esta notificación, comunicarse con: OSHA, Office of Publications, U.S. Department of Labor, Room N-3101, Washington, D.C. 20210, Teléfono (202) 523-8576.

Información Suplementaria:

I. Hechos que llevan esta acción:

El 26 de enero de 1982, OSHA publicó una Notificación Avanzada de Reglamentación Propuesta (47 FR 3566), anunciando su intención de reevaluar su norma EtO existente de 50 ppm como un TWA de 8 horas. Además de una petición de comentario público sobre la adecuacidad de 50 ppm como un TWA, también se solicitó comentario sobre la cuestión de la necesidad de un límite a corto término como sigue:

Si es necesario un límite a corto término o dintel para exposición a EtO, y por qué, y cuál sería la factibilidad tecnológica y económica de cumplir con el límite. (48 FR 3566).

El 21 de abril de 1983, OSHA publicó una Notificación de Reglamentación Propuesta para EtO, que proponía reducir el TWA 8 horas de 50 ppm a 1 ppm (48 FR 17284). Aunque un límite específico a corto término para EtO no estaba incluido en el texto reglamentario propuesto, se solicitó comentario público sobre ese asunto mediante las siguientes preguntas:

¿Es un límite de corto término, o dintel de exposición a EtO necesario para el PEL o nivel de acción en vista de información reciente en relación al aumento en abortos espontáneos y cambios cromosomales en trabajadores expuestos a EtO? ¿Qué métodos y tecnología de control están disponibles para cumplir tal límite a corto término, y cuáles serían las cargas económicas, si alguna, de tal límite? (48 FR 17284)

y ,

¿Cuáles son los métodos más apropiados para determinar cumplimiento con los límites permisibles de exposición (PEL'S) de EtO de 0.5 y 1 ppm como promedios de tiempo ponderado de 8 horas, y para dinteles que alcanzan desde 5 a 50 ppm por 30 minutos, o menos? ¿Requieren adiestramiento o experiencia especial? ¿Hay algunas limitaciones serias en lo que respecta a la exactitud o precisión de las técnicas de muestreo disponibles? (48 FR 17284).

OSHA recibió numerosos comentarios e información en respuesta a las preguntas de límite de corto término en el ANPR y NPRM (Ex. 168). Sin embargo, la regla EtO final publicada el 22 de junio de 1984, la cual bajó el TWA de 8 horas permisible de 50 ppm a 1 ppm (49 FR 25734) se reservó la decisión sobre la pregunta de si la norma debería contener un límite a corto término

(En 167A). En la regla final del 22 de junio de 1984, OSHA estableció que al revisarse los comentarios sometidos por la Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB) en conformidad con la Orden Ejecutiva 12291 (En. 162), OSHA determinó que ciertas cuestiones relacionadas con un límite a corto término eran importantes y ameritaban consideración subsiguiente. Para desarrollar el expediente administrativo más completo posible, todas las pruebas en el sumario relacionadas con el límite a corto término (recopilado como el Ex. 168), fueron sometidas a una cantidad de parejas de revisores, científicamente cualificados, para comentario, análisis y crítica. Las parejas de revisores sometieron declaraciones que fueron colocados en el sumario público. Los comentarios públicos sobre las declaraciones sometidas por los revisores sobre los asuntos traídos por la OMB sobre la norma preliminar del 14 de junio de 1984 fueron solicitados por una notificación del **Federal Register** publicada el 19 de septiembre de 1984, (49 FR 36659).

Después de una revisión del expediente de reglamentación pertinente al límite de corto término, OSHA publicó una notificación del **Federal Register** el 3 de enero de 1985 (50 FR 64), anunciando su determinación de que la información de salud disponible no determina el establecimiento de un límite de corto término para suplementar el TWA de 8 horas de 1 ppm. La decisión de OSHA de no emitir un límite a corto término para EtO centralizado en tres hallazgos: Primero, los datos de salud disponibles no demostraron que el riesgo de exposición a EtO fuera dependiente de dosis-proporción. En otras palabras, los estudios no indicaron que el riesgo de exposición a una dosis dada de EtO fueron mayores cuando la dosis es distribuida en altas concentraciones sobre un período corto de exposición durante un día de trabajo, en vez de una concentración más baja durante un período más largo de tiempo. Segundo, ya que los efectos de EtO se asume que sean dependientes de *dosis*, en lugar de dependientes de *proporción-dosis*, OSHA concluyó que la reducción de la dosis total era el factor crítico al tratar con los riesgos significativos de exposición a EtO. Por lo tanto, la Agencia creyó que el TWA de un 1 ppm era suficiente para minimizar riesgo significativo, dentro de los límites de lo factible. Tercero, en términos de higiene industrial y métodos de controlar EtO, se pensó que el cumplimiento con el TWA en sí mismo determinaría el control de exposiciones a corto término, particularmente para empleados cuya exposición consiste principalmente en brotes de corto término.

El Public Citizen Health Research Group sometió subsiguientemente una petición de revisión de la decisión de OSHA de no adoptar un límite de corto término para EtO, conforme a la sección 6(f) de la ley OSH {29 U.S.C. 655 (f)}.

El 25 de julio de 1986, el Tribunal de Apelaciones de Estados Unidos, para el Distrito de Columbia emitió una decisión sobre la norma de óxido de etileno (*Public Citizen Health Research Group v. Tyson*, 823 F. 2d 626). En esta decisión, el Tribunal aclaró su mandato a OSHA al ordenar que "la decisión final de OS, en respuesta a la petición de Public Citizen. En esa decisión, el Tribunal mantuvo el límite permisible de exposición de OSHA de 1 ppm como un promedio de tiempo - ponderado de 8 horas, encontrando que OSHA había "cumplido con las normas legales relevantes en promulgar el 1 ppm PEL", 796 F. 2do. en 1503. Además, el Tribunal mantuvo la determinación de OSHA de que la evidencia en el expediente de reglamentación no establece la existencia de una relación proporción-dosis para los efectos de

salud de EtO. Sin embargo, el Tribunal rechazó el argumento de OSHA de que la falta de tal efecto de proporción-dosis establecida hacia innecesario que la Agencia promulgara un límite a corto término para EtO. El Tribunal hizo notar:

*La Agencia reconoció que las exposiciones de EtO a 1 ppm, aún permitía un riesgo de salud significativo * * *. De hecho, un STEL reducirá más un riesgo de salud significativo, y es factible de implantar, entonces la Ley OSH fuerza a la agencia a adoptarlo (impidiendo alternativas al mismo resultado), 796 2do. en 1505.*

Por lo tanto, el Tribunal dijo, para que OSHA evite emitir un límite a corto término para EtO, la Agencia debe encontrar uno u otro de que límite a corto término no tendría efecto en el riesgo significativo que aún está presente en 1 ppm TWA, o que el límite a corto término no es factible. Si la Agencia no pudiera hacer alguno de los dos hallazgos, entonces debe emitirse un límite a corto término. El Tribunal procedió a devolver la norma EtO a la Agencia para procedimientos subsiguientes sobre estos asuntos, dirigiendo a OSHA específicamente a "adoptar un límite a corto término, o explicar por qué la evidencia empírica o experta sobre patrones de exposición hace el límite a corto término irrelevante en controlar exposiciones a largo término", 795 F. 2do. en 1507.

El 21 de julio de 1987, el Tribunal de Apelaciones para el Circuito del Distrito de Columbia emitió una decisión subsiguiente sobre la reglamentación de óxido de etileno, en Public Citizen Health Research v. Brock, 823 F. 2do. 626. En esa decisión, el Tribunal aclaró su mandato a OSHA ordenando que la "la decisión final de OSHA sobre el límite a corto término de exposición a EtO debe ser emitida no más tarde de marzo de 1988", 823 F. 2do. en 629.

Conforme a la decisión del Tribunal, la reglamentación propuesta de OSHA sobre EtO fue publicada el 21 de enero de 1988 (53 FR 1724). La propuesta limitó las exposiciones a corto término a EtO, a 5 ppm ponderado sobre un período de 15 minutos, y contenía provisiones adicionales las que OSHA creyó apropiadas. En el preámbulo de la propuesta, OSHA requirió comentarios públicos, información, y evidencia sobre todos los asuntos traídos. Se estableció un período de comentarios que se extiende al 22 de febrero de 1988. También las peticiones de vista deberían estar sometidas al 22 de febrero de 1988.

Se convino a una vista pública informal por el juez de Ley Administrativa Stuart Levin el 3 de marzo de 1988, conforme a la notificación y la sección 6(b) de la Ley (29 U.S.C. 655(b)(3)). La vista concluyó en esa fecha. Las submisiones post-vista de datos requeridos por partes en la vista fueron recibidos hasta el 10 de marzo de 1988; los comentarios y compendios de participantes en la vista fueron recibidos hasta el 17 de marzo de 1988.

El expediente entero fue certificado por el juez Levin el 18 de marzo de 1988, en acuerdo con el 29 CFR 1911.17. Copia de materiales contenidos en el expediente pueden obtenerse de la Docket Office, Room N-3670, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue N.W., Washington D.C. 20210. La enmienda final a la norma de OSHA sobre exposición ocupacional a óxido de etileno está basada en la consideración total de todo el expediente de este procedimiento

incluyendo materiales discutidos, o sobre los que se tiene seguridad en la propuesta, el expediente de la vista informal, y todos los comentarios escritos y pruebas recibidas.

II. Autoridad Legal Pertinente

El propósito principal de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (29 U.S.C. 651 et., seq.) (la ley) es para garantizar en lo que sea posible, condiciones de trabajo seguras y salubres para todo trabajador americano durante el período de su vida de trabajo. Un medio prescrito por el Congreso para conseguir esta meta, es el mandato dado a, y la autoridad concomitante investida en, el Secretario del Trabajo para establecer normas de seguridad y salud mandatorias. El Congreso específicamente dirigió que:

El Secretario, al promulgar normas que traten sobre materiales tóxicos, o agentes físicos dañinos bajo esta subsección, deberá establecer la norma que más adecuadamente garantice, en la extensión factible, sobre la base de la mejor evidencia disponible, que ningún empleado sufrirá daño material de la salud a capacidad funcional, aún si tal empleado tiene exposición regular al riesgo de que se trata en tal norma durante período de su vida de trabajo. El desarrollo de normas bajo esta subsección deberá estar basado en investigación, demostraciones, experimentos, y tal otra información como pueda ser apropiada. Además, a la obtención del más alto grado de protección de salud y seguridad para el empleado, otras consideraciones deberán ser los últimos datos científicos disponibles en el campo, la factibilidad de normas, y experiencia ganada bajo esta y otras leyes de seguridad [Sección 6(b)(5)].

Cuando apropiado, se requiere a las normas incluir provisiones para etiquetas u otras formas apropiadas de advertencia para alertar a los empleados de riesgos, equipo protector apropiado, procedimiento de control de exposición, monitoreo y medición de exposición de empleados, acceso de empleados a los resultados de monitoreo, y adiestramiento y educación. Las normas también pueden prescribir requisitos de registro de expedientes donde sea necesario o apropiado para hacer cumplir la Ley, o para el desarrollo de información en relación a accidentes y enfermedades ocupacionales [sección 8(c)].

Al anular la revisión de OSHA's en 1978 a su norma de benceno, el Tribunal Supremo requirió en *Industrial Union Department, AFL-CSO v. American Petroleum Institute*, 448 U.S. 601, 64 L. Ed 2do. 1010, S. Ct. 2844 (1980), que antes de la emisión de una norma nueva o revisada conforme a la sección 6(b)(5) de la Ley, OSHA debe hacer dos hallazgos umbral de que: Existe un riesgo significativo bajo la norma actual, y que la emisión de una norma reducirá o eliminará el riesgo.

Después que OSHA ha determinado que existe un riesgo significativo, y que tal riesgo puede ser reducido o eliminado mediante acción reglamentaria, debe establecer la norma "que más adecuadamente garantice, en la extensión posible, a base de la mejor evidencia disponible, que ningún empleado sufrirá daño material de salud****" (Sección 6(b)(5) de la Ley). El Tribunal Supremo ha interpretado esta sección para que signifique que OSHA debe aprobar la norma más protectora posible para eliminar un riesgo significativo de daño material a la salud, sujeta a las limitaciones de factibilidad tecnológica y económica. *American Textiles Manufacturers Institute, Inc. v. Donovan*, 452 U.S. 490 (1981).

La autoridad para esta acción también se encuentra en la sección 8(c)(3) de la Ley. En general, esta sección autoriza al Secretario de requerir a los patronos hacer, mantener, y reservar los expedientes relacionados con las actividades relacionadas con la Ley. En particular, la sección 8(c)(3) da al Secretario autoridad para requerir a los patronos a "mantener expedientes exactos de exposiciones de empleados a materiales potencialmente tóxicos, o agentes físicos que se requieran estar monitoriados o medidos bajo la sección 6."

La autoridad del Secretario para emitir esta enmienda es apoyada aún más por la autoridad de reglamentación general concedida en la sección 8(g)(2) de la Ley. Esta sección autoriza al Secretario a "prescribir tales reglas y reglamentaciones como pueda considerar necesario para realizar (sus) responsabilidades bajo la Ley"-en este caso, como parte de, o subordinado a una norma sección 6(b). Las responsabilidades del Secretario bajo la Ley están definidas principalmente por sus propósitos enumerados, los cuales incluyen;

Estimular a patronos y empleados en sus esfuerzos para reducir la cantidad de riesgos ocupacionales de seguridad y salud en sus lugares de empleo, y para estimular a los patronos y empleados para instituir nuevos programas, y perfeccionar los existentes para proveer condiciones de trabajo seguros salubres (29 U.S.C. 651 (l)(1);

Autorizar al Secretario del Trabajo a establecer normas de seguridad y salud ocupacional mandatorias, aplicables a negocios que afecten el comercio interestatal (29 U.S.C. 651 (b)(3);

Cimentar, sobre los adelantos ya hechos a través de la iniciativa de patronos y empleados para proveer condiciones de trabajo seguros salubres (29 U.S.C. 651 (b)(4);

Proveer para el desarrollo y promulgación de normas de seguridad y salud ocupacional (29 U.S.C. 651 (b)(9);

Proveer para procedimientos de informes apropiados con respecto a seguridad y salud ocupacional, los cuales ayudarán a conseguir los objetivos de esta Ley y exactamente describir la naturaleza del problema de seguridad y salud ocupacional (29 U.S.C. 651 (b)(12);

*Explorar modos para descubrir enfermedades latentes, establecer conexiones causales entre enfermedades y trabajo en condiciones ambientales *** (29 U.S.C. 651 (b)(6);*

Estimular esfuerzos conjuntos de trabajo-gerencia para reducir lesiones y enfermedades que surjan de empleo (29 U.S.C. 651 (b)(13)), y

Desarrollo de métodos, técnicas, y enfoques innovadores para tratar con problemas de seguridad y salud ocupacional (29 U.S.C. 651 (b)(5)).

Debido a que esta enmienda a la norma de óxido de etileno está razonablemente relacionada a estas normas estatutorias, el Secretario encuentra que esta acción es necesaria para realizar sus responsabilidades bajo la Ley.

Además, la sección 4(b)(2) de la Ley provee que las normas emitidas bajo OSHA aplican a construcción y empleo marítimo donde el Secretario determine que estas normas sean más efectivas que las normas existentes las cuales de otro modo aplican a ese empleo (como se establece en 29 CFR 1910.19(h), la actual norma EtO aplica a construcción y empleo marítimo,

además, a su cubierta de industria general).

III. Justificación para la Adopción de un Límite de Excursión

La sección 6(b)(5) de la Ley OSH requiere a la Agencia establecer normas de salud que más adecuadamente aseguren protección contra riesgos significativos de daño material a la salud, a la extensión posible. OSHA estableció su TWA de 8 horas de 1 ppm para EtO (49 FR 25734) basado en consideraciones de factibilidad, y determinó que persistiría un riesgo significativo de cáncer a ese nivel. Según discutido anteriormente, el Tribunal de Apelaciones de E.E.U.U. ha dirigido que OSHA reconsidere medios adicionales de reducir el riesgo, y "ya adoptar un STEL, o explicar por qué la evidencia empírica o experta de patrones de exposición hace un STEL irrelevante para controlar exposiciones promedio a largo término". 796 F. 2do. en 1507. La Agencia cree que protección adicional contra riesgos significativos continuados será provista mediante la limitación a exposiciones a corto término de 5 ppm sobre un período de 15 minutos. Esta protección adicional ha sido determinada ser factible en las industrias afectadas (ver discusión bajo "Flexibilidad reglamentaria y análisis de impacto"). El expediente de reglamentación indica que para sectores industriales cuyos patrones de exposición envuelvan períodos de exposición intermitente, tipo brote, a EtO, el límite de excursión en ciertos casos resultará en exposiciones TWA bajo aquellos que se experimentan ahora.

Al desarrollar la regla final, OSHA ha evaluado los patrones de exposición a EtO para determinar qué empleados están actualmente siendo expuestos sobre el límite de excursión de 5 ppm. De interés particular son aquellos empleados cuyas exposiciones TWA de 8 horas están bajo el límite permisible de exposición de 1 ppm, pero incorporan uno o más a corto término los cuales excederían el promedio de 5 ppm ponderado sobre 15 minutos. Son estos empleados quienes más se beneficiarían de un límite de excursión, porque una reducción en brotes a corto término serviría para reducir su dosis de EtO total, y de este modo reducirá su riesgo de cáncer. El Tribunal en *Tyson* dirigió a OSHA a emitir un límite de excursión, si ello redujera el riesgo significativo atribuible a la dosis EtO total; OSHA ha determinado que hay empleados cuya dosis total de EtO sería, de hecho, reducida mediante la imposición de un límite de excursión, de acuerdo con la decisión *Tyson*.

Basado en sus visitas a sitios, y una revisión de informes provistos al expediente por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (En. 205-17), Meridian Research estima que aproximadamente seis porcientos de todas las facilidades que use EtO tienen al menos en empleado que en la actualidad esté expuesto bajo el TWA de 8 horas de 1 ppm, pero sobre el límite de excursión de 5 ppm. Por lo tanto, OSHA ha determinado que el límite de excursión propuesto es, de hecho, razonablemente necesario para proveer reducción adicional del riesgo significativo que persiste bajo la norma actual. Mas aún, OSHA ha determinado que tal límite de excursión es generalmente factible para la industria afectada por entero.

OSHA previamente concluyó que un límite a corto término no era necesario ya que "el programa de cumplimiento diseñado para mantener la exposición a, o bajo el límite de 1 ppm *** límite ***

también reducirá substancialmente la magnitud de exposiciones a corto término". (50 FR 64). La Agencia también arguyó al Tribunal en *Public Citizen*, que "el expediente claramente indica que por varias razones los beneficios que podrían ser conseguidos por el límite a corto tiempo los cuales serían casi enteramente conseguidos por el PEL", Sumario del respondiente en 55. El Tribunal no estuvo de acuerdo con esta secciones. En la opinión del Tribunal, las conclusiones de la Agencia no pudieron ser apoyadas ya que no se había demostrado que "al tratar de cumplir el PEL 1 ppm, los patronos *en todos los casos* reducirán las exposiciones a corto término ****" 796 F. 2do. en 1505.

El Tribunal concluyó que:

*La evidencia en este expediente *** no demuestra que los patronos necesariamente reducirán las exposiciones a corto término bajo 10 ppm para cumplir el PEL. Por ejemplo, un patrono puede medir un nivel de trasfondo de exposición a EtO muy bajo, un nivel significativamente bajo el PEL 1 ppm. Concediblemente, tal patrono podría permitir que las exposiciones a corto término excedieran a 10 ppm sobre un período de quince minutos, pero aún tener que la exposición acumulativa caiga bajo el PEL 1 ppm, el cual es un promedio de 8 horas. 796 F. 2do. en 1505.*

El TWA 8 horas para EtO de 1 ppm fue establecido porque OSHA creyó que este nuevo límite de exposición reduciría substancialmente el riesgo significativo asociado con exposiciones EtO en el TWA previo de 50 ppm, y que el nivel 1 ppm sería factible para la mayoría de las operaciones en la mayoría de los lugares de trabajo que usan EtO. Sin embargo, según muestra la evaluación de riesgo cuantitativo de OSHA, persiste un exceso de riesgo de mortalidad de cáncer relacionado con EtO de 12 a 23 muertes por 10,000 trabajadores, aún al nivel TWA de 8 horas 1 ppm. El Congreso ha mandado que reducir los riesgos significativos de salud ocupacional al nivel más bajo factible está dentro de la autoridad de OSHA bajo la Ley. La devolución del Tribunal de Apelaciones sobre este asunto en el contexto de EtO apoya esta posición. OSHA cree que la promulgación de un límite de excursión de 5 ppm para EtO, esté en consonancia con la intención de la Ley. Los datos disponibles sobre los patronos, de exposición y medidas de control actuales indican que el cumplimiento con un límite de excursión de 5 ppm actual, límite de excursión en 15 minutos, en muchos casos, podría aumentar la protección al empleado provista por el TWA de 8 horas. Debido a la implantación del límite de excursión de 5 ppm podría ir más allá de reducir el riesgo residual que persiste al TWA actual de 1 ppm, OSHA ha determinado que la Ley compele su adopción, en acuerdo con la decisión *Tyson*.

Según notado en la sección V de este preámbulo, subsiguientemente, OSHA estima que aproximadamente 6% de las facilidades EtO tienen al menos un empleado cuyas exposiciones TWA de 8 horas están bajo el PEL 1 ppm actual, pero quienes continúan estando expuestos a niveles a corto término que exceden a 5 ppm según ponderado sobre cualquier período de 15 minutos durante el día de trabajo. Basado en la evaluación de riesgo de OSHA, un empleado que reciba una exposición tal de 15 minutos durante un día de trabajo, sin ninguna otra exposición, tendría una exposición TWA de 0.16 ppm, y un exceso correspondiente de riesgo de cáncer de por vida de 2-4 por 10,000. OSHA cree que este exceso de riesgo no es insignificante. Más aún, ya que los empleados estarían expuesto virtualmente siempre a algún nivel de trasfondo de EtO en el lugar de trabajo, en adición a su excursión de 15 minutos, su dosis total sería más alta que la

exposición a corto término solante, indicaría. La imposición de un límite de excursión más, de acuerdo con la decisión *Tyson*, el arriesgo significativo restante bajo la norma actual, aunque el grado preciso de tal reducción no puede ser cuantificado. El expediente indica que el total de la población expuesta a EtO de 67,728, aproximadamente 560 están expuestos bajo el TWA 1 ppm, pero sobre el del PEL de 5 ppm de quince (15) minutos.

Los comentarios orales y escritos de varios testigos expertos que fueron hechos durante la reglamentación previa de OSHA sobre EtO, sugieren que el TWA de 8 horas, y el límite de excursión de 15 minutos pueden muy bien trabajar mano a mano para conseguir control efectivo sobre expresiones de esta naturaleza [Exhibit (Ex) 11-68, 11-83, 11-113, 11-142, 78, March 3 Transcript (Tr.) 216]. Basado en el expediente actual, OSHA cree que la combinación límite de excursión/TWA actuará para minimizar el número, y la magnitud de excursiones que ocurran durante un día de trabajo en muchos lugares de trabajo EtO, resultando en una reducción en el riesgo que persiste con el TWA solamente.

Es importante deducir una distinción entre reducir las exposiciones a corto término para alcanzar el TWA 1 ppm mandatorio (el asunto tratado por OSHA en su decisión de no emitir un STEL EtO), y reducir exposiciones a corto término para reducir más las exposiciones promedio *bajo* el conseguido por el TWA (el asunto traído por el Tribunal en la decisión *Tyson*). El Tribunal en *Tyson* dirigió a OSHA a reconsiderar si un límite separado sobre exposiciones tipo estallido pudiera reducir la dosis de EtO total bajo el que se pudiera obtener a través del TWA de 8 horas. Si la dosis total pudiera reducirse más de esta manera, habría una reducción mayor en riesgo significativo. El Tribunal concluyó que la Ley compelería a la Agencia a adoptar un límite corto término bajo estas condiciones.

No hay duda de que muchos patronos han buscado reducir las dosis total reduciendo las exposiciones a corto término, según discutido anteriormente. Esta estrategia es claramente una manera fácil y efectiva de costo de reducir exposiciones promedio. El informe por Meridian Research, Inc., así como otra evidencia en el expediente (Exs. 11-68, 11-83, 11-142, 78, 112, Tr. 216), apoyó esta estrategia. OSHA invitó a comentarios y datos específicos sobre circunstancias o condiciones en las cuales un límite de excursión no reduciría más la dosis total, y, por lo tanto, el riesgo persistiría en el TWA 1 ppm. OSHA también preguntó si había situaciones específicas en las cuales la incorporación de un límite de excursión resultaría en prácticas de trabajo las cuales fueron contraproducentes en reducir riesgo residual. Estos asuntos se discuten a continuación.

La Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB) sometió comentarios [En. 205-27] al sumario en la regla propuesta de la Agencia para un límite de excursión de 15 ppm 5 minutos (EL) para EtO. OMB reconoció que el límite a corto término de 5 ppm "tiene probabilidad de ser técnicamente factible" [Ex. 205-27, p.2], pero trajo preguntas sobre varios aspectos de la regla propuesta. Muchos de los asuntos tratados por la OMB están muy relacionados, y son pertinentes al hallazgo de OSHA de que los controles necesarios para alcanzar el límite de exposición permisible de 8 horas tiempo ponderado son los mismos que los necesarios para cumplir con el límite de excursión de 15 minutos (53 FR 1724 et. seq.).

Específicamente, OMB expresó lo siguiente con relación a la promulgación de un EL para EtO:

1. Debido a que el cumplimiento con un EL requiere diferentes controles que el cumplimiento con un PEL, un EL aumentará los costos de cumplimiento en ciertos sectores;
2. Un EL no afectará directamente exposiciones a largo término, y puede actualmente aumentarlos;
3. Los respiradores pueden proveer igual, o sustancialmente mayor protección que los controles de ingeniería para exposiciones a corto término;
4. Los requisitos de monitoreo propuestos son innecesariamente cargosas.

Cada uno de estos es tratado separadamente a continuación:

Factibilidades y Costos

La OMB es de la opinión de que los controles necesarios para conseguir cumplimiento con un límite a corto término son diferentes de aquellos requeridos para cumplir con el PEL TWA 8 horas de 1 ppm. Según establecido en el preámbulo propuesto, OSHA concluyó que los controles necesarios para cumplir con el límite de 1 ppm reducirán simultáneamente la exposición de los empleados a, o bajo el límite de excursión de 15 minutos 5 ppm. OSHA basó sus conclusiones en los comentarios escritos y orales de varios testigos expertos durante la reglamentación previa de OSHA para EtO, quien informó que el TWA de 8 horas, y el límite de excursión trabajaría mano a mano para conseguir control sobre exposiciones episódicas a EtO [Exs. 11-68, 11-83, 11-113, 11-142, Tr. 216]. Además, confió en los hallazgos de Meridian Research, Inc. [Ex. 204], un comentarista para OSHA, los cuales mostraban, que, casi sin excepción, donde los patronos habían conseguido cumplimiento con el PEL TWA 8 horas 1 ppm de la regla final, controlando las exposiciones a corto término de los empleados a 10 ppm ó 5 ppm no sería difícil ni caro. Más aún, Meridian encontró que los controles para conseguir ambos tipos de límite (i.e., PEL, TWA a largo término, y EL a corto término) sería el mismo.

La contención de OMB es que, al menos para algunos patronos, los controles escogidos para cumplir el PEL y el EL pueden ser diferentes. De acuerdo con OMB:

Es incorrecto concluir del informe Meridian que reducir las exposiciones a corto término es necesario para cumplir con el PEL. Otras firmas han elegido de alcanzar el PEL más efectivamente de costo mediante la reducción de niveles de ambiente de trasfondo (a través de ventilación, por ejemplo), en vez de exposiciones a corto término (a través de sistemas de transportadores, por ejemplo), en vez de exposiciones a corto término (a través de sistemas de transportadores, por ejemplo). Para estas firmas, un STEL requeriría una mezcla de controles costosa [Ex. 205-27, p. 4].

OMB creyó así que, al menos para unos patronos, la promulgación de un límite a corto término impondrá costos de cumplimiento adicionales, y requeriría controles diferentes de aquellos

necesarios para cumplir con el TWA de 8 horas. La creencia de OMB de que algunos patronos serán forzados por la promulgación de un límite a corto término para implantar controles de ingeniería diferentes y costosos deriva de la categorización de la Oficina de Presupuesto de los controles de ingeniería en dos clases: controles a largo término, y controles a corto término. La OMB clasifica la aislación de las áreas de esterilización y la ventilación de dilución general en el primer grupo, y categoriza como "corto término" tales tecnologías como diseño de esterizador, uso de un sistema de transportador para manejo, uso de termopar, y uso de un proceso de esterilización controlado por microprocesador [Ex. 205-27, p.4]. Habiendo clasificado los controles como largo y corto término, OMB entonces explica que ninguno de los pequeños esterilizadores de contrato visitados por Meridian Research [Ex. 204] había implantado los controles a "corto término", y estarían forzados a hacerlo, a un costo substancial si la Agencia promulga un límite a corto término.

El conocimiento de OSHA de higiene industrial, el cual se deriva de la experiencia con los controles necesarios para cumplir con cientos de sustancias peligrosas que tienen límites de exposición que alcanzan desde picos instantáneos a TWA de 8 horas, sugiere que la línea trazada por OMB entre controles de largo y corto término no está, de hecho, reflejado en las estrategias de cumplimiento seguidas por los patronos en lugares de trabajo del mundo real. La jerarquía de controles tradicional que ha sido el principio subyacente de la higiene industrial desde los años 50, enfatiza que ciertos tipos generales de control, i.e., controles de ingeniería han de preferirse sobre otros, i.e., equipo de protección personal, pero en ninguna parte hace distinción entre controles a largo o corto término. Dentro de la categoría de controles de ingeniería, ciertos métodos de control, tales como aquellos que eliminan, o substancialmente reducen emisiones en su fuente, son ordinariamente preferidos y considerados ser más efectivos que otros controles, tales como ventilación de dilución general, el cual simplemente diluye, antes que elimina, la cantidad de la sustancia peligrosa en el aire.

OSHA cree que, cuando confrontado con las exposiciones peligrosas en lugares de trabajo, la aplastante mayoría de patronos analizará sus lugares de trabajo para identificar y localizar fuentes específicas de emisión, y que entonces diseñarán estrategias de control para reducir estas emisiones. Tal enfoque de control integrado en una facilidad de esterilización de productos médicos generalmente incluiría, por ejemplo, ventilación de educación local, ventilación de dilución general, uso de válvulas T, capuchos y aislación o ambos, para controlar exposiciones a filtros de EtO; y observación de las prácticas de trabajo para pirolización de la puerta del esterilizador durante varios minutos antes de descargar. En las facilidades en todos los sectores que estuvieron en cumplimiento con el PEL, Meridian encontró que los patronos estaban usando una combinación de las siguientes controles; ventilación de dilución general, ventilación de educación local, aislación, y prácticas de trabajo [Ex. 204].

Más aún, ningún sitio visitado por Meridian han tratado sólo de implantar un sistema de ventilación de dilución general para conseguir el PEL TWA 8 horas. En cada caso donde los patronos habían implantado controles de ingeniería, estaban usando un acercamiento integrado que enfocaba en la remoción de EtO en la fuente de emisión, y suplementaba estos controles con

ventilación de dilución general.

OSHA encuentra que las facilidades que usen o produzcan EtO estarán (1) en cumplimiento con el PEL 1 ppm y el EL 5 ppm al tiempo presente, (2) estar fuera de cumplimiento con el PEL y EL al tiempo presente; o (3) en menos de 6% de los casos, estar en cumplimiento con el TWA de 8 horas, y excediendo al EL de 15 minutos. En el primer caso, los patronos ya estarán en completo cumplimiento con EL. Los patronos en la segunda categoría, cree OSHA, implantarán una estrategia de control integrado para tratar sus problemas de exposición a EtO. Esta estrategia de control indudablemente adoptará el enfoque más seguro, directo, y efectivo de costo: la eliminación de las emisiones en su fuente. Los patronos en este grupo también pueden elegir suplementar estos controles de fuente punto con ventilación de dilución general.

Los lugares de trabajo que caigan bajo la tercera categoría, i.e., que tienen exposiciones a, o bajo el TWA de 8 horas, pero, exposición a corto término sobre el nivel 5 ppm, necesitarán analizar su situación cuidadosamente para identificar la fuente de su problema de exposición. Este inventario de fuentes de emisión y análisis de tarea de higiene industrial ayudará a los patronos a localizar el problema y a tratarlo más efectivamente de costo. El siguiente ejemplo teórico ilustra este enfoque al manejo de exposiciones de lugar de trabajo. Un operador de esterilizador de una compañía de productos médicos tiene una exposición a corto término de sobre 5 ppm (15 minutos), aunque su exposición TWA 8 horas está dentro del límite del turno completo. Un inventario de fuente y un análisis de tarea ayudarían a determinar si las prácticas de trabajo de este operador eran pobres (e.g., no estaba pirolizando la puerta antes de remover los productos recién esterilizados, o se estaba inclinando demasiado sobre el producto para remover indicadores biológicos), o si la aislación inadecuada de producto que despidiera gases fuera responsable por la exposición elevada, o si una mezcla de producto particular fuera la fuente del problema. La estrategia de control adoptada por el patrono para tratar cada uno de estos problemas sería muy diferente, y pudiera alcanzar desde readiestramiento del operador de esterilizador a poner paredes alrededor de un área de cuarentena de productos para programar las cargas más difíciles para tiempos cuando hay disponible períodos de aislación más largos. Cada una de estas soluciones de control hipotético envolvería un costo adicional mínimo, o ninguno.

Así, OSHA reafirma sus hallazgos de que la consecución del PEL TWA 8 horas, y el límite a corto término está ligado en casi todos los casos, menos un pequeño porcentaje, y que el cumplimiento con un límite, simultáneamente conseguirá cumplimiento con el otro en la gran mayoría de los lugares de trabajo. La Agencia también encuentra que el control de higiene industrial efectivo de las exposiciones a largo o corto término requiere el control de emisiones de punto fuente en su punto de origen, y que el control de estas fuentes de emisión tiene impacto directo sobre la dosis total, o exposiciones totales de los empleados afectados. Debido a que el control del lugar de trabajo depende del control de emisiones en su fuente, y debido a que este enfoque de control de emisiones es esencial para conseguir cualquier límite de exposición EtO, OSHA concluye que el control envuelto en cumplir con cualquier límite son los mismos, y no impondrán costos adicionales relacionados con EL sobre los patronos. Así, con la excepción de la pequeña minoría de firmas discutidas antes, no se incurrirá en costos adicionales para alcanzar

cumplimiento con el límite de excursión de la regla final.

Efecto sobre Exposiciones a Largo Término

El comentario de OMB establece que, antes de que OSHA pueda promulgar un límite a corto término para EtO, la Agencia debe "establecer que la adopción de un STEL es "relevante" a exposiciones a largo término promedio". [Ex. 205-27, p.5]. De acuerdo con OMB "un PEL controla la dosis total, lo cual es la única medida de exposición relevante cuando tiempo y duración [i.e., un efecto de dosis-tasas] no afectan el riesgo" [Ex. 205-27, p.6]. El argumento expuesto por OMB es que un límite de 8 horas "directamente" reduce el riesgo, mientras que un STEL es sólo un "medio *** para alcanzar el fin [deseado] y (cambiando la dosis total)" [Ex. 205-27, p.6]. OMB aparece diciendo que la imposición de un EL servirá sólo para redistribuir el *patrón* mediante el cual la dosis total es administrada, y no reducirá actualmente la dosis total.

OSHA no está de acuerdo con esta visión de la función de un límite de exposición a corto término. El expediente contiene evidencia (Company D, Ex. 204; Hospital E, NIOSH 1986, Ex. 205-17), de que tanto como 6% de las facilidades afectadas actualmente están en cumplimiento con el TWA 8 horas 1 ppm de la regla final, pero están alcanzando un límite de excursión a 15 ppm 15-minutos. En estos dos casos reales, controlando la salida de estos empleados reducirá su dosis total de EtO a un nivel bajo las exposiciones que estén experimentando actualmente.

Para ilustrar la interacción entre el TWA 8 horas, y el EL, el preámbulo a la propuesta describió un ejemplo hipotético donde un empleado esté expuesto a 24 ppm para un solo intervalo de 15 minutos, y a ninguna otra exposición durante el día. En este ejemplo, el TWA de 8 horas del empleado sería 0.75 ppm. Después de controlar el pico a corto término a 5 ppm, el TWA 8 horas del empleado caería a 0.16 ppm. En este y otros casos citados en el expediente, OSHA encuentra que el control de exposiciones a corto término tendrá un impacto directo sobre exposiciones a largo término de los empleados (dosis total) de EtO.

Para ilustrar su alegato de que la promulgación de un EL no afectará (y puede aún aumentar, en vez de disminuir), las exposiciones a largo término, la OMB describió la siguiente situación hipotética: Un patrono, hallando que la ventilación de dilución general ha reducido de dosis total de EtO de sus empleados a niveles bajo el nivel de acción de 0.5 ppm, elige comprar controles para conseguir cumplimiento con el recién promulgado límite de excursión. Para comprar estos controles, usa el dinero que ha ahorrado como resultado de la disminución en la ventilación general que consiguió la reducción en la dosis total, en primer lugar. OSHA encuentra este escenario poco pausable, por varias razones.

Primero, la Agencia cree que no hay (o hay muy pocos), lugares de trabajo donde el PEL TWA de 8 horas se esté consiguiendo solamente con ventilación de educación general. Un enfoque tal envolvería fuentes de emisión descontroladas, que emiten EtO a la atmósfera continuamente (i.e., de un "canister" con un escape lento) o intermitente (i.e., siempre que el esterilizador o "canister" sea abierto), mientras el patrono trataba de controlar las concentraciones ambientales de EtO

resultantes, intercambiando el aire en el lugar de trabajo en un alto índice. En un ambiente tal, las concentraciones ambientales tendrían probabilidad de ser muy altas, y ha aumentar según progresa la semana de trabajo. De este modo, un lugar de trabajo que use EtO controlado sólo por medio de ventilación de dilución general tendría niveles ambientales que sean aumentados, mientras uno que use controles de fuente de punto estarían caracterizados por niveles disminuidos.

Segundo, OSHA cree que los patronos seleccionarían esa mezcla de controles que más eficientemente reduzcan los niveles necesarios para cumplir con ambos límites (el PEL y el EL), más efectivo de costo. Esta mezcla casi ciertamente consistirá de ventilación de dilución general y controles de fuente de punto. Aún si fuera cierto, según establece OMB, que requerir a los patronos implantar controles efectivos de fuentes punto estarían caracterizados por niveles necesarios para cumplir con ambos límites (el PEL y el EL), más efectivo de costo. Esta mezcla casi ciertamente consistirá de ventilación de dilución general y controles de fuente de punto. Aún si fuera cierto, según establece OMB, que requerir a los patronos implantar controles efectivos de fuentes punto desviaría los recursos de mantener los sistemas de ventilación de dilución, OMB no es exacta cuando establece que tal reducción en ventilación de dilución es probable que aumente el nivel de EtO ambiental. La concentración ambiental no aumentaría en tal caso porque la operación de los controles de fuente punto eliminarán (o casi eliminarán), cualquier contribución a niveles de EtO ambiental generado por estas fuentes de emisión. Así, el nivel de EtO ambiental disminuiría después que los controles de fuente punto fueron implantados.

Tercero, OSHA encuentra el escenario presentado por OMB altamente improbable porque la posibilidad es muy pequeña de que las facilidades que usen EtO estén (1) manteniendo las exposiciones TWA 8 horas de sus empleados bajo el nivel de acción por medio de ventilación de dilución general, y (2) tengan exposiciones a corto término sobre 5 ppm. Según discutido anteriormente, la Agencia está consciente sólo de un pequeño porcentaje de facilidades donde se esté cumpliendo el TWA 1 ppm, pero el EL de 5 ppm esté siendo excedido, y OSHA no está al tanto de ningún caso donde el PEL 8 horas haya sido alcanzado por medio de ventilación de dilución general solamente.

Métodos de Cumplimiento

La OMB [Ex. 205-27, p. 9-11] comentó extensamente sobre los requisitos propuestos por OSHA de que los patronos deban implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles para alcanzar el límite de excursión de 5 ppm. El comentario trata dos puntos principales. Primero, la OMB establece que muchas de sus críticas contra la confianza primordial en respiradores (i.e., que son incómodos y causan irritación), son menos relevantes cuando los respiradores son usados por períodos cortos de tiempo. El segundo punto de la OMB es que, ya que el respirador menos protector permitido bajo la norma EtO reduce la exposición por un factor de 50, los respiradores pueden ser más efectivos que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo, en reducir la exposición a corto término. La OMB establece que OSHA debería permitir a los patronos confiar en la protección respiratoria para cumplir con el límite de excursión de 5 ppm siempre que el patrono esté cumpliendo con el TWA 8 horas por medio de controles de ingeniería y prácticas de

trabajo factibles.

Debido a las dificultades asociadas al confiar en la protección respiratoria como una primera línea de defensa contra la exposición a sustancias tóxicas, OSHA ha requerido tradicionalmente que los patronos usen controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles para cumplir con los límites de exposición de la Agencia. Esta política ha sido aplicada consistentemente en todas las reglamentaciones de salud previas de OSHA. Aunque puede ser el caso de que, según arguye OMB, la incomodidad y la irritación facial son menos problema durante cortos períodos de uso de respirador, estos problemas no son eliminados por completo con el uso a corto término, y los riesgos asociados con el uso de respirador, tal como visión y comunicación reducidos, están presentes siempre que se usen respiradores.

Más aún, para que los respiradores sean efectivos en reducir las exposiciones, los patronos deben implantar un programa de respiradores comprehensivo, incluyendo ajuste y adiestramiento adecuado de empleados, y mantenimiento apropiado. Si estos programas no se están practicando, los respiradores no serán ni remotamente tan efectivos como sus factores de protección sugerirían. Es más, según la misma OMB reconoce [Ex. 205-27, p. 10], los programas de protección respiratoria adecuados no estaban establecidos en algunas de las facilidades visitadas por Meridian [Ex. 204]. Así, OSHA no está persuadida de que los empleados recibirán igual o mayor protección contra exposiciones a EtO a corto término, se usan respiradores durante estas excursiones. En conformidad, la regla final requiere a los patronos alcanzar cumplimiento con el límite de excursión usando controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles (OSHA hace notar, sin embargo, que el asunto de controles de ingeniería es discutible para todas, menos el 6% de las facilidades en las cuales el TWA 8 horas es alcanzado, pero el EL es excedido).

La cuestión de si aplicar diferentes métodos de principios de cumplimiento a límites de corto término o excursión fue traída en la reciente reglamentación de OSHA para benceno (54 FR 34460) y formaldehído (52 FR 46168). En ambos casos, el expediente de reglamentación no ofreció comentarios específicos sobre este asunto, y OSHA determinó que aplicando los métodos tradicionales de requisitos de cumplimiento a los límites a corto término para benceno y formaldehído era un enfoque protector y efectivo de costo. Este asunto se espera que surja en el procedimiento sobre los métodos de OSHA de reglamentación de cumplimiento (ver el Programa Reglamentario del Gobierno de Estados Unidos de 1987). Como es el caso con las normas de benceno y formaldehído, si se somete evidencia apropiada en los métodos de reglamentación de cumplimiento, OSHA considerará hacer los cambios apropiados a la norma de EtO.

Requisitos de Monitoreo Propuestos

La OMB [Ex. 205-27], también comentó sobre las enmiendas propuestas de OSHA a los requisitos de monitorio de la regla final, estableciendo que "no parecen ser lo menos cargoso para identificar exactamente a aquellos trabajadores expuestos sobre el *** [límite de excursión]" [Ex. 205-27, p. 12]. Específicamente, la OMB comparó los requisitos propuestos de monitoreo a corto término para EtO, en la norma final de benceno de OSHA. La OMB señala que, en vez de requerir al

patrono conducir muestreos representativos en cada turno, para cada trabajo, y para cada área de trabajo, la norma final de benceno requiere monitoreo a corto término "sólo donde haya razón para creer que las exposiciones sean altas" [Ex. 205-27, p. 12], y también permite a los patronos conducir muestreo en el turno donde la exposición sea más alta. La OMB también se opuso al requisito propuesto de OSHA de que el patrono repita monitoreo a corto término de EtO cada seis meses, siempre que las exposiciones a corto término excedan al límite de excursión; la Oficina de Presupuesto arguyó que la norma de benceno de OSHA requiere monitoreo a corto término sólo según necesario para evaluar las exposiciones de los empleados. La OMB cree que los requisitos de monitorio a corto término para benceno son más flexibles y menos cargosos que los requisitos propuestos de corto término para EtO, y establece que OSHA debiera "justificar completamente" cualquier requisito de monitoreo para EtO que vaya más allá de los mismos requisitos en la reciente norma para benceno de la Agencia.

Al formular los requisitos de monitoreo a corto término para EtO, la intención de OSHA era garantizar que los patronos monitoreen las exposiciones a corto término de aquellos empleados quienes estén realizando una tarea que pueda resultar en altas exposiciones a corto término. OSHA no tuvo la intención de que los empleados quienes estén realizando una tarea que pueda resultar en altas exposiciones a corto término. OSHA no tuvo la intención de que los empleados midieran las exposiciones a corto término de empleados cuyas actividades de trabajo no estuvieran asociadas con un potencial para exposiciones elevadas a EtO a corto término. Así, OSHA espera que los patronos monitoreen exposiciones a corto término de empleados ocupados en actividades tales como cargar y descargar esterilizadores, cambiar tanques de EtO en equipo esterilizador, tomar muestras del proceso de control de calidad, o desconectar un brazo cargador de un vagón; estas actividades tienen potencial para exposiciones elevadas a corto término a EtO. En la otra mano, OSHA no esperaría que un patrono midiera las exposiciones a corto término de empleados quienes por ejemplo, trabajen en un cuarto de control recintado, donde haya potencial para exposiciones elevadas a corto término a EtO. La intención de OSHA está reflejada en el lenguaje contenido en el párrafo propuesto (d)(1)(ii), el cual establece que el patrono deberán recopilar muestras que "*representen exposiciones de 15 minutos asociadas con operaciones que tengan la mayor probabilidad de producir exposiciones sobre el límite de excursión para cada turno para cada clasificación de tarea, en cada área de trabajo*" (énfasis añadido). Así, OSHA cree que los requisitos de monitoreo a corto término para EtO son consistentes con los de la norma de benceno de OSHA: ambas normas requieren monitoreo a corto término sólo donde haya potencial para exposición elevada a corto término.

La OMB [Ex. 205-27, p.12] también señaló que los requisitos de monitoreo propuestos para EtO requerirían que los patronos condujeran monitoreo a corto término en cada turno, en contraste con la norma de benceno de OSHA, la cual permite al patrono conducir monitoreo a corto término sólo en el turno donde ocurran las más altas exposiciones. Primero, el requisito en la norma de benceno a que hace referencia OMB no aplica en el caso de monitoreo inicial, donde la norma de benceno requiere a los empleados monitorear inicialmente en cada turno. Segundo, una vez el patrono haya hecho estas determinaciones iniciales, el patrono puede restringir el monitoreo periódico para incluir un turno, sólo si el patrono puede demostrar que las exposiciones de los

empleados en los turnos restantes son similares, o más bajas. Así, la norma de benceno permite a los patronos conducir monitoreo en un turno sólo después que el patrono haya adecuadamente determinado las mediciones de exposición tomadas durante un turno, son representativas de exposiciones de empleados que ocurren durante otros turnos. Ya que el benceno se encuentra con más frecuencia en sistemas de procesos químicos o almacenado cerrado (i.e., refinado de petróleo, producción petroquímica, almacenado de combustible al gruesa para motores, y transporte de combustible), OSHA cree que un patrono es una facilidad que use benceno puede tener algún grado de confianza de que las exposiciones encontradas durante un turno sean representativas de las exposiciones de empleados durante otros turnos.

Sin embargo, en el caso de EtO, OSHA cree que una cantidad de factores pueden causar exposición de empleados durante un turno para diferir de aquellos en otros turnos, particularmente durante operaciones de esterilización. Por ejemplo, muchas compañías esterilizan una variedad de productos diferentes que despiden EtO a diferentes índices; esto puede llevar a muy diferentes exposiciones a corto término entre empleados que trabajen en diferentes turnos. Además, las exposiciones a corto término de EtO dependen altamente de las prácticas de trabajo, las cuales pueden variar marcadamente entre diferentes empleados. La importancia de recolectar muestras a corto término de EtO en cada turno fue demostrado durante una visita a una facilidad de esterilización de productos médicos conducidos por Meridian Research Inc. [Ex. 204]. En esta facilidad (Compañía D), el operador esterilizador durante el día tenía exposiciones a corto término bajo el límite de excursión de 5 ppm, pero el operador del turno nocturno tenía dos exposiciones a corto término que excedía a 5 ppm. La diferencia en mediciones de exposición obtenidas durante dos turnos fue atribuida a los diferentes períodos de tiempo que se permitía al producto para despedir el gas en el esterilizador después de terminar el ciclo de esterilizado. Claramente, en este caso particular, la exposición del operador diurno no sería representativa de la exposición a corto término del operador del turno nocturno.

Por lo tanto, OSHA concluye que la naturaleza de las operaciones en las cuales se use EtO hace necesario que el patrono caracterice las exposiciones a corto término de los empleados en cada uno de sus turnos.

El punto final de la OMB que concierne a OSHA a los requisitos de frecuencia de monitoreo para exposiciones a corto término a EtO. La OMB estableció que -

El enfoque más flexible de benceno [el cual requiere a los patronos monitorear exposiciones a corto término "según necesario"] parece particularmente sensato con relación a un STEL porque el monitoreo anual separado requerido para el nivel de acción y el monitortear dos veces al año requerido por el PEL sería útil en determinar cuándo las exposiciones hubieran cambiado suficientemente para iniciar monitoreo de STEL adicional * * *. Desde que la Agencia ya requiere monitoreo periódico para dosis total, el monitoreo periódico para el STEL en la ausencia de cambios en la dosis total sería de poco beneficio [Ex. 205-27, p. 12-13].

OSHA cree que la situación en relación a EtO es única en que, para muchas operaciones tales como esterilización con EtO, las exposiciones de los empleados están caracterizadas predominantemente por exposiciones poco periódicas a niveles relativamente altas de EtO. Debido

a que los empleados están expuestos a EtO en esta manera, OSHA cree sea particularmente importante que el patrono continúe monitoreando exposiciones a corto término cuando los resultados de monitoreos anteriores indican que las exposiciones de los empleados exceden a los límites de excursión. Es sólo mediante monitoreos periódicos de exposiciones a corto término que los patronos pueden comprender por completo como sus operaciones estén contribuyendo a tales exposiciones, y qué pasos puedan ser efectivos en reducir exposiciones a corto término. El monitoreo periódico de exposiciones a corto término también dirigirá la atención del empleado a aquellas operaciones que presentan un potencial para exposiciones a corto término altas de EtO, y podrá reforzar la necesidad de usar buenas prácticas de trabajo durante estas operaciones. Entonces, OSHA no esta de acuerdo de que el monitoreo periódico de exposición a cortp término para EtO no provea beneficio, aún si las exposiciones TWA permanecen bastante constantes. Además, OSHA no cree que los requisitos periódicos a corto término propuestos sean indebidamente cargos, ya que OSHA sólo está requiriendo tal monitoreo si la exposición a corto término excede al límite de excursión; esto es, distinto a los requisitos de monitoreo para el PEL TWA 1 ppm, no hay nivel de acción correspondiente bajo el límite de excursión que pudiera iniciar monitoreo periódico.

IV. Análisis de Flexibilidad Reglamentaria e Impacto

Introducción

La Orden Ejecutiva 12291 (46 FR 13197, 19 de febrero de 1981) requiere que se conduzca un análisis reglamentario para cualquier regla que tenga consecuencias económicas mayores sobre la economía nacional, industrias individuales, regiones geográficas, o niveles de gobierno. La Ley Flexibilidad Reglamentaria (5 U.S.C. 601 et. seq.), similarmente requiere a OSHA que considere impacto de las reglamentaciones propuestas sobre pequeñas entidades.

El Secretario ha determinado que esta no sería una acción "mayor", según definido por la Sección 1(b) de la Orden Ejecutiva 12291. El Secretario también certifica que esta acción no tendría un impacto significativo sobre una cantidad substancial de pequeñas entidades, según definido por la Ley de Flexibilidad Reglamentaria. Esta determinación está basada en datos de costos y factibilidad provistos a OSHA en un informe preparado por Meridian Research, Inc. [Ex. 204, *Evaluación de Explosiones a Corto Término a Oxido de Etileno*].

El 31 de marzo de 1983, la Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB), publicó un nuevo 5 CFR Parte 1320, implantado las determinaciones de recopilación de información de la Ley de Reducción de Trámites de 1980, 44 U.S.C. 3501 et. seq. (48 FR 13666). La Parte 1320, la cual fue efectiva desde el 30 de abril de 1983, establece procedimientos a seguir por las agencias para autorización para los requisitos de recopilación de información en reglas propuestas y finales. En particular la §1320.123, requiere a las agencias someter requisitos de información contenidos en las reglas propuestas, a OMB no más tarde de la fecha de publicación de la propuesta en el **Federal Register**. También requiere a las agencias incluir una declaración en la notificación de declaración propuesta, indicando que tales requisitos de información han sido sometidos a OMB

para revisión bajo la sección 3504(h) de la Ley de Reducción de Trámites.

De acuerdo con las disposiciones anteriormente mencionadas de la Ley de Reducción de Trámites, y las reglamentaciones emitidas de conformidad a ello, OSHA certifica que ha sometido los requisitos de recopilación de información contenidos en esta regla de exposición ocupacional a óxido de etileno a OMB para revisión bajo la sección 3504(h) de esa ley.

Sumario de Datos de Exposición, Factibilidad Económica, y Datos

En respuesta a la devolución del Tribunal discutida anteriormente, OSHA ha evaluado las exposiciones a corto término a EtO de empleados en los sectores que serían principalmente afectados por la promulgación de un límite de excursión, evaluado la factibilidad económica de alcanzar cumplimiento con las alternativas a límites de excursión bajo consideración, y desarrollando información de costo de cumplimiento para firmas en los sectores afectados. En particular, OSHA ha hecho una determinación en lo que respecta a la porción de la exposición de turno completo de un empleado de que sean responsables los picos a corto término.

Para este esfuerzo, OSHA contrató a Meridian Research, Inc.; para recoger la información especificada anteriormente, y para conducir un total de nueve visitas a sitio para seleccionar facilidades, en cuatro sectores industriales: productores de EtO, Etoxiladores de EtO (i.e.; facilidades que usen EtO como suministro de alimentación químico), hospitales y firmas que utilicen EtO para esterilizar productos y dispositivos médicos, Meridian no fue capaz de organizar una visita de sitio a una facilidad en el quinto sector potencialmente afectado, manufactura de especies, porque ninguna firma manufacturera de especies estuvo dispuesta a permitir una visita de sitio. El informe final de Meridian aparece en el sumario como Exhibit 204. Para propósitos de este análisis, OSHA consideró dos alternativas reglamentarias: Un límite de excursión de 10 ppm (15 minutos) y un límite de excursión de 5 ppm (15 minutos). Los hallazgos principales de OSHA están discutidos subsiguientemente.

Los cinco sectores listados anteriormente fueron identificados por un estudio adicional de OSHA basado en la información disponible en el expediente de reglamentación (ver Evaluación de Impacto Reglamentario para la regla final para óxido de etileno, Ex. 164, y el informe titulado *Estudio de impacto económico y ambiental de óxido de etileno*, escrito por JRBG Associates, 1984, Ex. 6-22). En dos de estos sectores-producción de químicos y Etoxilación-un total de aproximadamente 50 firmas de Estados Unidos producen o usan EtO como suministro de alimentación química en sistemas cerrados en un ambiente al raso. En otros tres sectores-hospitales, manufactura de especies, y esterilización de productos médicos, - EtO es usado como gas esterilizante para esterilizar equipo y dispositivos médicos, papel y otros productos, y especies. OSHA estimo (49 FR 25767, 22 de junio de 1984), que había tanto como 6,300 hospitales, 125 esterilizadores de productos médicos, y menos de 30 manufactureros de especies en los Estados Unidos. Las firmas de esterilizadores de productos médicos y otros productos pueden dividirse en dos grupos de compañías: Aquellas que tienen un departamento de esterilización dentro de una facilidad más grande que produce dispositivos médicos, u otros

productos a ser esterilizados, y pequeñas firmas que proveen servicios de esterilización exclusivamente, generalmente en base a contrato. Al tiempo de la reglamentación 1984, OSHA estimó que un total de 71,196 empleados directamente expuestos, y 69,175 empleados incidentalmente expuestos, estuvieron expuestos a EtO en estos cinco sectores (49 FR 25767, 22 de julio de 1984). Meridian ha estimado recientemente el número total de trabajadores expuestos podría ser 67,728, como desde 1988. (Ver Tabla A tomada del Ex. 223).

TABLA-A. - EMPLEADOS EXPUESTOS POR SECTOR INDUSTRIAL

Número de Sector	Empleados Expuestos ¹
Productores de EtO	² 1,046
Etoxiladores	² 1,436
Esterilizadores de productos médicos	³ 1,814
Hospitales que usan esterilizadores EtO	⁴ 64,000
Manufacturero de especies	⁵ 432
Total	67,728

Fuente: Meridian Research, 1988

¹ Los trabajadores expuestos son aquellos que al menos hacen algún trabajo en la vecindad de unidades EtO.

² Según informado en Heiden Associates, Inc. Un estimado de costos de industria para cumplimiento con dos escenarios STEL de lugar de trabajo de óxido de etileno: plantas de producción de óxido de etileno, y plantas de EtOxilación, 1988, p.ii.

³ Según informado en Heiden Associates, Inc. Un estimado de costos de industria para cumplimiento con dos escenarios STEL de lugar de trabajo de óxido de etileno: plantas de producción de óxido de etileno, y plantas de EtOxilación, 1988, p. ii. Un perfil de industria de productos médicos para evaluar cumplimiento en dos lugares de trabajo de óxido de etileno, de escenario STEL: STEL 10 ppm y STEL 5 ppm., 1988, p. ii.

⁴ Calculando, multiplicando el número estimado de facilidades (ver la nota alcalce K del Exhibit 1) (4,500) por el número de empleados expuestos por facilidad (14), según informado en JRB Associates, *Economic and Environmental Impact Study of Ethylene Oxide*, 1983, p. 3-5.

⁵ JRB Associates, *Economic and Environmental Impact Study of Ethylene Oxide*, 1983, p. 3-11.

Información de Exposición a Corto Término

En las visitas a sitios conducidos en conexión con este análisis, Meridian tomó muestras personales TWA 8 horas de todos los empleados potencialmente expuestos en ocho de los sitios visitados. Usando dosímetros pasivos, estas muestras de zona de respiración a largo término fueron tomadas durante el turno completo de los empleados muestreados. Además, siempre que estos empleados iniciaron una actividad que tuviera el potencial para exposición pico a corto término, Meridian's Certified Industrial Hygienist tomó muestras de zona de respiración a corto término (15 minutos), usando tubos de carbón tratados con hidrógeno-bromo, según especificado por el Método 50 de OSHA. Se tomaron muestras a corto término durante todas las actividades durante el día de trabajo que fueron asociadas con exposiciones episódicas. Las actividades específicas caracterizadas por tales picos a corto término variaron de acuerdo a sector. Por ejemplo, en facilidades de producción y etoxilación, los picos fueron asociados con actividades tales como muestreo de control de calidad y descarga de vagones, mientras que ocurrieron exposiciones altas, de corta duración en sectores que usen EtO como esterilizante durante tales actividades como cargado de esterilizador, y descargado y remoción de indicadores biológicos de bienes

recientemente esterilizados.

Los resultados de muestro de los empleados, de OSHA, mostraron que la implantación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo han reducido la exposición de los empleados a valores bajo lo anticipado por OSHA al promulgar la norma final en junio de 1984. Además, casi sin excepción, donde los patronos habían alcanzado cumplimiento con la norma final con el límite permisible de exposición de 1 ppm 8 horas (PEL), el controlar las exposiciones a corto término de empleados a 10 ppm ó 5 ppm no sería ni difícil, ni caro. OSHA, por lo tanto, cree que límite de excursión de 5 ppm es factible.

El resultado de la recopilación de datos de OSHA sobre exposiciones a corto término fueron como sigue: En el sector productor de EtO, las exposiciones de 8 horas de empleados alcanzaron de 0.21 a 0.78 (TWA), mientras las exposiciones a corto término no excedieron a 2.2 ppm. (En este sector, no se tomaron muestras por Meridian debido a las inclemencias del tiempo durante la visita al sitio; estos resultados fueron dados a Meridian por la compañía productora de EtO misma). En el sector Etoxilador los TWA de 8 horas fueron no detectables, mientras las exposiciones a corto término de 15 minutos alcanzaron desde no detectable a 1.07 ppm.

En los sectores usuarios de esterilizante, las exposiciones a corto término tienden a ser más altos debido al patrón de exposición episódica característico de estos sectores. Las muestras tomadas por Meridian en tres hospitales mostraron que las exposiciones TWA 8 horas, de operadores de esterilizador en estas facilidades alcanzaron de 0.14 a 0.34 ppm, mientras sus exposiciones a corto término nunca excedieron a 0.95 ppm. Los hospitales seleccionados para este análisis incluyeron una facilidad grande del sector privado, un pequeño hospital rural, y una gran institución del sector público.

Las exposiciones a EtO en el sector de la esterilización de productos médicos parecer ser muy dependientes del tamaño de la facilidad en cuestión. En grandes facilidades de esterilización pertenecientes a firmas que manufacturan productos médicos y los esterilizan antes de embarcarlos del sitio, las exposiciones de empleados en las facilidades estudiadas por Meridian, han sido reducidos a niveles bastante bajo el TWA de 1 ppm, y las exposiciones a corto término son correspondientemente bajas. Las muestras de turno completo tomadas en dos facilidades grandes en este sector alcanzaron desde 0.08 a 0.36 ppm, y las exposiciones a corto término 14 min alcanzaron 0.24 a 4.1 ppm. En dos pequeñas facilidades de esterilización en este sector, sin embargo, los niveles de exposición de turno completo estuvieron considerablemente sobre el PEL 1 ppm promulgado en la regla final. En una de estas pequeñas facilidades, el operador de esterilizador tenía TWA de 8 horas de 3.97 ppm, y en la otra pequeña planta de esterilización a contrato, la exposición de turno completo fue 2.84 ppm, mientras que la del técnico de laboratorio fue 2.27 ppm. Las exposiciones de corto término de estos empleados fueron correspondientemente altas. En la primera pequeña facilidad, las exposiciones a corto término (aproximadamente 15 minutos), del operador del esterilizador alcanzó desde 2.15 a 7.89 ppm, mientras las exposiciones a corto término del operador de esterilizador en la segunda facilidad alcanzaron tan alto como 32.2 (15 minutos), y aquellos del técnico de laboratorio fueron tan altas como 7.21 ppm.

Según establecido anteriormente, ninguna firma manufacturera de especies estuvo dispuesto a permitir a Meridian una visita a una facilidad de especies; consecuentemente, OSHA no fue capaz de obtener ninguna información actual sobre exposiciones a corto término en este sector. Sin embargo, la información obtenida durante la reglamentación de la norma EtO final muestra que la tecnología de esterilización usada en la industria manufacturera de especies es similar a las tecnologías usadas en la esterilización de productos médicos (JRB Associates, Ex. 6-22). Las exposiciones a corto término en la operación de esterilización de especies pueden ocurrir durante el descargado de especies esterilizadas desde el esterilizador, el manejo de productos recién esterilizados, y el cambio de cilindros de EtO. OSHA no tiene datos para sugerir que las exposiciones a corto término en la industria manufacturera de especies sean substancialmente diferentes de los sectores de la industria esterilizantes. Por lo tanto, por la analogía a la información de exposición obtenida de facilidades esterilizadores de productos médicos, OSHA cree que será posible controlar las exposiciones a corto término de empleados en el sector manufacturero en, o bajo 5 ppm.

El patrón que emergió en todos los sitios visitados fue así consistente a través de los sectores: Donde los patronos hayan alcanzado cumplimiento con el PEL de 1 ppm, sus facilidades ya estarían en cumplimiento con el límite de exposición a corto término de 5- o a 10 ppm o pudiera factiblemente alcanzar estos niveles con cambios menores en las prácticas de trabajo. Hubo sólo una excepción a este hallazgo entre todos los sitios visitados por Meridian: En una facilidad, las exposiciones a corto término (aproximadamente 15 minutos), del operador del esterilizador del turno de la noche, fueron 3.56, 10.97, 8.49, y 0.39 ppm; no se tomaron mediciones de turno completo de este operador, y así es posible que este TWA de 8 horas exceda a 1 ppm. No obstante, debido a que 87% del nivel de exposición TWA 8 horas del operador del turno de día, en la misma facilidad fue explicado por sus cuatro exposiciones a corto término, OSHA considera que sea improbable que el TWA 8 horas del operador de la noche exceda a 1 ppm. (Según descrito a continuación, OSHA cree que la exposición a corto término de este empleado pudiera ser reducida, a 5 ppm mediante una modificación en prácticas de trabajo). OSHA, por lo tanto, cree que las firmas que han alcanzado cumplimiento con la TWA 1 ppm promulgado en la regla final en 1984 debiera ser capaz de bajar la exposición de empleados al nivel a corto término de 10 ó 5 ppm, a un corto mínimo.

**TABLA B.-COSTOS ESTIMADOS PARA MONITORIO DE LIMITE DE
EXCURSION ETO INICIAL, Y ARCHIVO DE DATOS EN LOS
SECTORES AFECTADOS DE LA INDUSTRIA**

No. de horas necesarias para conducir muestreo	Costos de conducción	No. de muestras a ser muestreados en aire ²	Muestras recopiladas por facilidad ¹	No. de horas necesarias para análisis de costos ³	Archivo de datos ⁴	Costo de archivo de datos ⁴	Costo por facilidad ⁵	No. Total de horas carga por No. de facilidades en el sector	Monitorio y archivo de datos inicial ⁶	Costos totales estimados para monitorio y archivo de datos inicial ⁷
Productores EtO.....	8	\$320	6	\$210	1	\$10.75	\$540.75	⁸ 13	117	\$7,030
Etoxiladores.....	8	320	6	210	1	10.75	540.75	⁹ 38	342	20,549
Estelizadores de productos médicos.....	8	320	6	210	1	10.75	540.75	¹⁰ 95	855	51,371
Hospitales que usen esterilizaodr EtO...	8	320	6	210	1	10.75	540.75	¹¹ 4,500	40,50	2,433,375
Manufactureros de especies.....	8	320	6	210	1	10.75	540.75	¹² 27	243	14,600
TOTAL.....								4,673	42,057	\$2,526.92

FUENTE: MERIDIAN RESEARCH, 1988

¹ Estimado de Meridian basado en visitas a sitio 1986-1987.

² El costo para conducir monitoreo de aire está basado en la contratación de un consultor de higiene industrial a un costo de \$40.00 por hora, o \$320.00 por día. El costo de un consultor de higiene industrial incluye el costo de bombas, tubos de muestreo, y empaquetado y envío por correo de muestras para análisis. (SKC, Inc. vende 50 tubos apropiados para medir excursiones de EtO, usando el Método OSHA 50 por \$79.00, de acuerdo a su catálogo y guía comprehensiva de 1988 (p. 6).

³ El costo de análisis de muestra está basado en el número de muestras a corto término a ser recopiladas, multiplicadas por costo analítico de \$35.00 por muestra (American Medical Laboratory, Inc. Fairfax, Virginia, estimado de 1987). Dos laboratorios adicionales con que se hizo contacto en 1988 cotizaron costos de análisis de \$28.00 y \$45.00 por muestra, respectivamente, así, \$35.00 parece ser un estimado razonable.

⁴ Los costos de archivo de datos son estimados multiplicando el número de horas necesarias por el salario por hora promedio del personal oficinesco en 1988. Este estimado de salario (\$10.75 hora) fue calculado componiendo el salario promedio por hora de \$9.75 para secretarías (fuente: conversación telefónica el 9 de marzo de 1988 entre R. Gering, Meridian Research, Inc. y P. Doyle, Negociado de Estadísticas del Trabajo, Departamento del Trabajo de Estados Unidos) por 5% anualmente durante dos años.

⁵ El costo por facilidad fue estimado como la suma de los costos para muestreo de aire, análisis de muestra y archivo de datos.

⁶ El número total estimado de carga-hora es calculado multiplicando el número de facilidades en cada sector de la industria por la suma del número de horas necesarias para conducir muestreo, y el número de horas necesarias para el archivo de datos.

⁷ El costo total estimado para muestreo inicial y archivo de datos fue calculado al multiplicar el número de facilidades en cada sector de la industria por la suma de costo de muestreo de aire, análisis de muestra, y archivo de datos.

⁸ Fuentes: 49 FR 25767, 22 de junio de 1984; y Heiden Associates, Inc. *Un estimado de costos de industria para cumplimiento con dos escenarios STEL en lugares de trabajo de óxido de etileno: Producción de óxido de etileno, y plantas de EtOxilación* (Informe final), p. ii, preparado para el Consejo de la Industria de Oxido de Etileno de la Asociación de Manufactureros Químicos, 5 de febrero de 1988.

⁹ Fuente: Heiden Associates, Inc. *Un estimado de costos de industria para cumplimiento con dos escenarios STEL en lugares de trabajo de óxido de etileno: Producción de óxido de etileno y plantas de EtOxilación* (Informe final), p. ii, preparado para el Consejo de la Industria de Oxido de Etileno de la Asociación de Manufactureros, el 5 de febrero de 1988.

¹⁰ Fuente: Estimado hecho por Heiden Associates, Inc., en *un perfil de la industria de productos médicos para evaluar cumplimiento con dos escenarios STEL de lugares de trabajo de óxido de etileno*: 10 ppm STEL, y 5 ppm STEL (Informe final), p. i, preparado para la Asociación de Manufactureros de la Industria de la Salud, 22 de febrero de 1988.

¹¹ Basado en lo siguiente: Estimado de 3,600 facilidades que usan EtO (de 6,300 hospitales), puede ser Charles R. Manning de Assay Technology, Inc., en *Testimonio Químico Analítico en relación a la Reglamentación de Exposición de Empleados a Oxido de Etileno*, p. 2, presentado al Departamento del Trabajo de EEUU, Administración de Seguridad y Salud Ocupacional, 20 de febrero de 1988; y estimado de 4,500 facilidades hechas por Charles O. Hancock, Manager, Process and Power Equipment RD&E de MDT Corporation, en la página 1 de la carta fechada el 19 de febrero de 1988, a Docket Officer, Docket N o. H-200, Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. Se usó el estimado de 4,500 facilidades porque representa el límite superior.

¹² Basado en el número de facilidades informadas en 40 FR 25767, 22 de junio de 1984.

PRESENTATIVIDAD Y CONFIABILIDAD DE LOS ENFOQUES MERIDIAN Y HEIDEN

En su Propuesta (53 FR 1724), OSHA estableció la creencia de Meridian de que los sitios visitados representan las "mejores" firmas en sus prespectivos sectores (i.e., firmas que tienen programas activos de seguridad y salud, y/o han expendido considerable tiempo y esfuerzo para tratar de conseguir el PEL 1 ppm). La Asociación de Manufactureros de la Industria de la Salud (HIMA), a contenido que Meridian "fue a la cola de la curva buscando los peores ejemplos de caso en la cola de incumplimiento de la curva" (Tr. p. 82). Sin embargo, en respuesta al cuestionado en la vista, Meridian indicó que eligió para sus observaciones de procedimientos en esterilizadores pequeños de productos médicos dos compañías que habían indicado en la reglamentación anterior que tendrían gran dificultad en cumplir un PEL de 1 ppm, o cualquier STEL (Tr. p. 55). Esto se hizo para que OSHA no pasara por alto los posibles problemas de los miembros de HIMA en cumplir con la norma. Es la opinión de OSHA que la selección de

Meridian de sitios de "mejores" y "peores casos" añadió a la amplia representatividad de sus observaciones.

HIMA también mantuvo que Meridian no visitó ninguna compañía con grandes facilidades esterilizantes (Tr. 83). HIMA y el Consejo de la Industria de Oxido de Etileno (EOIC), criticaron la pequeña cantidad de facilidades en el estudio Meridian, comparado al gran número de facilidades que sometieron hojas de información a Heiden Associates para las encuestas de HIMA y EOSC. OSHA cree que la revisión y análisis de las condiciones de lugar de trabajo realizados por equipo profesional de higiene industrial proveyó a la Agencia de la mejor información disponible sobre los impactos de la implantación de los límites de excursión en las disposiciones actuales del lugar de trabajo.

Los estudios de Heiden fueron comisionado directamente por los grupos de la industria, y fueron encuestas desarrolladas con la ayuda de miembros de la industria. El informe "Heiden A" declaró que los costos incrementales de las "medidas de cumplimiento STEL son 'hipotéticas' en el sentido de que las firmas participantes en la encuesta pueden no haber tenido experiencia midiendo niveles de exposición a corto término y/o administrando STEL's para óxido de etileno como política de lugar de trabajo de compañía, voluntaria, pasada o actual de ausencia de reglamentaciones" (Ex. 205-6, App. A.p. 4).

Aunque "Heiden A" presentó datos para 71 facilidades (extrapoladas para representar 95 facilidades totales potencialmente sujetas a reglamentaciones a corto término de OSHA para EtO), sólo cuatro compañías separadas, que operaban nueve facilidades separadas, actualmente tenían límites de exposición a corto término para EtO (*Ibid*, p. 12). "Heiden B" fue basado en muestras de nueve compañías. El informe no indicaba cuán representativo ellos pudieran ser del universo de facilidades y cámaras esterilizantes (Ex. 205-6, p. 26).

Heiden Associates no hizo visitas a las facilidades en sus estudios. Aunque Heiden hizo llamadas telefónicas de seguimiento, su personal no incluía a ingenieros. El investigador principal de Heiden testificó que "nosotros como economistas, así que no estamos cualificados para hacer juicios en lo que respecta a la factibilidad o confiabilidad, a calidad de los estimados de ingeniería * * * (Tr. p. 93). Heiden aceptó los estimados del respondedor de qué artículos necesitaban en listas de cotejo impresas en formas de encuesta, y meramente calculó el costo de los métodos de control de ingeniería de controles de ingeniería, y no los analizó o listó separadamente.

La derivación de estimados de costo en el informe de Heiden envolvía metodología que no es convincente para OSHA. Por ejemplo, Heiden convirtió todos los datos que fueron informados como "menos que" o "mayor que", un valor específico a "igual a" aquel valor para el propósito para el análisis de computadora. Surgió otra parcialidad del uso del medio aritmético para representar costos por facilidad, los cuales fueron entonces multiplicados por el número de facilidades. Esto permitió estimados extremos por unos cuantos respondientes para distorcionar los estudios. Por ejemplo, el "Exhibit 7" del "Heiden A" muestra que 17 respondientes estimaron los costos incrementales (sin respiradores) de operación de equipo bajo un STEL 5 ppm, para

variar desde \$0 a \$2,249,520.00 por facilidad. El costo medio fue \$0. No obstante, el medio aritmético de \$188,416.00 fue tomado para representar a los 17 respondientes. OSHA agradece la voluntariedad de HIMA y EOIC para someter los tipos de información contenidos en las encuestas de Heiden. Sin embargo, OSHA ha determinado que la falta de ingeniería independiente, o verificación de higiene industrial de cualquiera de los costos o métodos de cumplimiento sometidos a Heiden, junto con la falta de visitas actuales a sitio por el contratista, deja los resultados de las encuestas abiertas a discusión considerable. En consecuencia, la Agencia no cree que pueda confiar en los estimados contenidos en los estudios Heiden.

FACTIBILIDAD TECNOLÓGICA

Las observaciones de visitas a sitio, los datos de exposición e informes de la literatura de la industria han mostrado que en los sectores de producción, Etoxilación, hospital, y esterilizadores de productos médicos (y, por analogía, el sector manufacturero de especies), consiguiendo cumplimiento con el EL 5 ó 10 ppm es factible con el uso de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo determinados por OSHA al tiempo de la regla final ser factible para conseguir el PEL 1 ppm. Los controles de ingeniería implantados por aquellos patronos que habían conseguido cumplimiento con el PEL 1 ppm eran controles regulares y ampliamente accesibles: ventilación de educación local y de dilución general, el uso de dispositivos de muestreo de malla cerrada, sistemas de recuperación de vapor en rejillas de cargar vagones, y recintado/ventilación de áreas de aereación y cuarentena.

HIMA ha objetado que Meridian no probó ninguno de los controles que dijo que funcionarían en los sitios donde halló altas exposiciones (Tr. p. 39). Sin embargo, Meridian actualmente observó estos controles en uso en otras facilidades, donde habían resultado efectivos en alcanzar los niveles de exposición deseados (tr. p. 46).

Al menos una firma manufacturera de especies tiene planes de adoptar un sustituto de EtO, eliminando así las exposiciones de empleados (comunicación personal de Meridian Research, representante de compañía de especies, 21 de noviembre de 1986). OSHA cree que es probable que otros manufactureros de especies también serán capaces de usar un esterilizante sustituto.

Los controles de práctica de trabajo usados por patronos en los sitios visitados, para reducir las exposiciones incluían: Abrir ("craking"), las puertas del esterilizador por 15 minutos antes de descargar el esterilizador, halar, en vez de empujar los carros que contengan bienes que estén despidiendo gases, y realizar detección manual de fuga de gases.

El uso de protección respiratoria fue observado durante unas pocas actividades a corto término. Durante el cargado de carros en la facilidad productora de EtO, y cuando se entraba a esterilizadores en los que se pueda circular por dentro en facilidades de esterilización de productos médicos.

Además, a los datos de exposición obtenidos de visitas a sitios, la cantidad de submisiones al sumario EtO (Exs. 4-13, 11-132, 139, 179, 198 A) indica que un límite de excursión a 5 ppm puede ser conseguido durante la operación de esterilizadores EtO en hospitales. Varios artículos sometidos por T. Joel Loving de la Oficina de Seguridad y Salud ambiental de la Universidad de Virginia muestran que el uso de sistemas de purga al vacío, y capuchas de educación pueden reducir el TWA 8 horas a, o bajo 1 ppm, y el límite a corto término a, o bajo 5 ppm para 15 minutos.

Los principales controles de ingeniería en uso en los sitios visitados, para conseguir los límites de excursión son los mismos controles que OSHA determinó en la Evaluación de Impacto Reglamentario (Ex. 163) y el informe de JRB Associates (Ex. 6-22), ser necesarios para alcanzar cumplimiento con el PEL 1 ppm actual. El análisis de OSHA muestra que, en algunos casos, los patronos pueden necesitar implantar controles de prácticas de trabajo adicionales, tal como extender el período de despidio de gases en el esterilizador, para conseguir cumplimiento con el límite de excursión de 5 ppm. Los hallazgos de OSHA demuestran así que es factible cumplir con un límite de excursión de 5 ppm.

Sumario de Costos

Para evaluar la magnitud de los costos en que pudieran recurrir los patronos para cumplir con el límite a corto término, OSHA estimó los costos potencialmente asociados con alcanzar un límite a corto término 5 ppm en cada una de las nueve facilidades visitadas por Meridian Research. El análisis de OSHA muestra que el límite de corto término de 5 ppm ya estaba siendo alcanzado en el sitio productor EtO, el sitio Etoxilador, una facilidad de esterilización de productos médicos grande, y tres sitios de hospital. Por lo tanto, no se incurría en ningún costo significativo adicional en ninguno de estos sitios para cumplir con un límite de excursión de 5 ppm.

En el sitio esterilizador de productos médicos grande visitada por Meridian, los datos recopilados de exposición sobre el operador del esterilizador del turno diurno muestra que los límites a corto término de 10 ppm y 5 ppm, fueron alcanzados. Sin embargo las muestras tomadas al operador del turno nocturno en este sitio mostraron que sus exposiciones a corto término excedían a 5 y 10 ppm. OSHA cree que esta exposición a corto término del operador pudiera ser reducida permitiendo que la carga de esterilizador despidiera los gases dentro del esterilizador durante cuatro horas, antes de que el producto esterilizado sea removido por el operador. Esta práctica no interferiría con la agenda de trabajo siendo usada actualmente en este sitio, y de este modo sería improbable que resultara en un aumento de costo. Si se permitiera a la carga que despidiera los gases durante cuatro horas no redujera las exposiciones a corto término de este operador a bajo 5 ppm, OSHA cree que la agenda de trabajo de la unidad de esterilización pudiera ser ajustada de manera que la carga pudiera despedir gases durante ocho horas antes de que el operador descargue el esterilizador.

Ninguna de las dos pequeñas facilidades esterilizadoras de productos médicos estaba en la actualidad alcanzando el límite de excursión de 5 ppm, y una muestra a corto término tomada en

un sitio (Compañía F, Ex. 264), excedió a 10 ppm para un operador de esterilizador. Sin embargo, en ambos sitios, los operadores de esterilizador y técnico de laboratorio también tenían exposiciones TWA 8 horas que excedían al PEL 1 ppm actual. Las muestras de área tomadas en estos sitios indican que habían presente altos niveles ambientales de EtO, como resultado del despidio de gases del producto esterilizado. OSHA cree que instalar áreas ventiladas, recintadas, y de cuarentena, y modificando los sistemas de ventilación existentes sea necesario para cumplir con el PEL 1ppm existente, y que estos cambios ayudarían a conseguir cumplimiento con el límite de excursión de 5 ppm.

Los hallazgos de OSHA demuestran así que no es probable que los patronos incurran en costos significativos para cumplir con un límite de excursión. Estos hallazgos reflejan observaciones y evidencia en el expediente (Ex. 11-132), de que los controles de ingeniería que son necesarios para alcanzar el TWA 8 horas de 1 ppm también puede ser implantado para reducir exposiciones a corto término a 5 ppm, aunque pueden ser necesarios algunos cambios menores de práctica de trabajo en algunas actividades. Además, en aquellas situaciones limitadas en las cuales no sean factibles cambios en las prácticas de trabajo, y controles de ingeniería puede ser necesario algún uso de respirador para ciertas operaciones de esterilización, según discutido subsiguientemente.

El límite de excursión de 5 ppm será asociado con una carga de costo aumentado principalmente en conexión con la provisión que trata con monitoreo de exposición. El requisito de monitoreo de niveles de excursión aumentará la carga de los patronos afectados porque el tipo de muestreo requerido para evaluar la exposición a corto término es diferente del tipo de monitores requerido para monitorear el PEL TWA 8 horas de la norma final, o el nivel de acción. Debido a que algunos métodos para monitorear exposiciones a corto término a EtO han sido desarrolladas y comercialmente disponible sólo recientemente, el análisis de costo asume que los patronos en los sectores afectados no han sido capaces aún de realizar monitoreo a corto término de empleados, y así, que todas las firmas afectadas necesitarán realizar monitoreo de límite de excursión inicial. Está claro que esta asunción es un análisis de peor caso, y que en algunas firmas en el sector principalmente afectado ya han realizado algún muestreo a corto término, y así serán capaces de someter resultados de monitoreo previo, siempre que cumplan con los requisitos de exactitud de la norma. Más aún, OSHA ha usado el costo de su propio método validado (Método OSHA 50), como la base de sus estimados de costo de monitoreo. A la extensión de que otros métodos disponibles son menos costosos, estos estimados de costo exagerarán los verdaderos costos de monitoreo bajo el límite de excursión.

OSHA ha basado el estimado de costo para monitoreo inicial en la asunción de que cada firma conducirá tal monitoreo de acuerdo con el método OSHA 50. Esto se asume para requerir la retención de los servicios de un consultor de higiene industrial por ocho (8) horas, a un costo de \$40.00 por hora, para recopilar las muestras a corto término necesarios. El efecto de usar esta asunción es también exagerar algo los costos, porque muchas facilidades tienen personal de higiene industrial y facilidades de laboratorio en la casa para recopilar y analizar sus muestras de monitoreo a costo más bajo. Esto también exagerará los costos substancialmente, ya que los datos en el expediente ahora sugieren fuertemente que los dosímetros pasivos pueden medir

adecuadamente para el límite de excursión.

El estimado original de OSHA de un costo de \$35.00 por hora a un higienista industrial (53 FR 1729), fue criticado como muy bajo por la Asociación de Usuarios de Oxido de Etileno (Ex/ 205-3, p. 6), EOIC (Ex. 205-15 A, p. 27), la Asociación Americana de Hospitales (AHA) (Hearings, p. 130), y Kem Medical Corp. (Ex. 206-6, p.4). Estos comentarios aparentemente basaron sus comentarios en la necesidad de un higienista industrial *certificado*. La norma no requiere que la persona que realiza el monitoreo esté certificada. En respuesta a los comentarios, Meridian Research re-examinó la tarifa de un higienista industrial, e indicó que una cifra más adecuada es \$40.00 por hora. Este costo incluye los costos de bombas, tubos de muestreo, y empaque y envío de muestras par análisis (Ex. 223). AHA ha objetado que los tubos de muestreo cuestan aproximadamente \$100.00 cada uno, de acuerdo a "una encuesta telefónica básica a la industria misma" (Tr. pp. 130, 140). Para propósito de análisis, OSHA acepta los estimados de Meridian, los cuales incluyen costos de materiales para tubos de muestreo, basado en un catálogo de suplidor (Ex. 223).

El sector principalmente afectado por las normas EtO de OSHA son: los productores de EtO, Etoxiladores de EtO (i.e., firmas que usan EtO como químico suministro de alimentación); esterilizadores de productos y dispositivos médicos sensibles a calor y humedad; hospitales, y manufactureros de especies. El número de muestras a corto término a ser recopiladas dependerá del número y patrón de actividades que ocurran durante el día, que puedan causar exposiciones elevadas a corto término a EtO. El patrón de exposición varía de sector a sector, por ejemplo, los operadores de esterilizador que usen EtO para esterilizar dispositivos médicos están generalmente expuestos a exposiciones elevadas a corto término cuatro o cinco veces por turno, mientras que el operador de unidad en una facilidad de etoxilación realiza actividades que tienen potencial para exposiciones a corto término dos o tres veces en un día de trabajo.

Para estimar el número promedio de muestras a corto término que los patronos en cada uno de estos sectores recopilaría para cumplir con un requisito de monitoreo de límite de excursión inicial, OSHA confió en el estudio de factibilidad conducido por Meridian Research, Inc. (Ex. 204). Mientras conducía visitas de sitio a facilidades en el sector afectado, Meridian recopiló de 3 a 10 muestras a corto término (15 minutos) en cada facilidad. Para estimar el costo de monitoreo, OSHA asume así que los patronos en cada facilidad necesitarán recopilar un promedio de seis muestras a corto término para cumplir con su obligación de monitoreo EL inicial. EOIC reclamó que esta asunción estaba "incorrecto por orden de magnitud" (Ex. 205-15, A, p. 22). Kem Medical Product aseveró que recopilar sólo cinco o seis muestras "no da validez estadística" (Tr. p. 195). No obstante, se ha sometido evidencia insuficiente para persuadir a OSHA a cambiar su asunción.

OSHA estimó que, bajo un escenario de peor caso, los patronos en los cinco sectores EtO principalmente afectados, incurrirán en un costo total de \$2,526.925 para monitoreo inicial para cumplir con el límite de incursión. Los costos de sector individual son: \$7,030 para productores de EtO; \$20,549 para etoxiliadores, \$51,371 para esterilizadores de productos médicos;

\$2,433,375 para hospitales, y \$14,600 para manufactureros de especies. Este estimado ha sido revisado descendientemente de \$3, 161.480 en la Propuesta original de OSHA (53 FR 1730), principalmente debido a una baja en el número estimado de facilidades que usen EtO. (Ver la Tabla B, tomado del Ex. 223).

OSHA ha reconocido de necesidad de añadir a los costos de monitoreo inicial por facilidad (que incluye \$320 por ocho horas del tiempo del higienista, \$210 para análisis de laboratorio por seis muestras, y \$10.75 por una hora de tiempo de oficinista para establecer un archivo de expedientes), una asignación para costos de monitoreo periódico. A base de sus visitas de sitio y su revisión de los informes del Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional, Meridian ha estimado que aproximadamente seis por ciento de facilidades que usen EtO tienen al menos un empleado que esté actualmente expuesto bajo el PEL 8 horas 1 ppm, pero sobre el EL propuesto de 5 ppm. Es posible que la promulgación de el EL indujera a algunas facilidades a cambiar prácticas de trabajo a poco o ningún costo y que los empleados que habían estado expuestos sobre el EL, estarían bajo ello para el tiempo del monitoreo inicial. Como un "peor de los casos", seis por ciento de todas las facilidades descubrirían, al monitoreo inicial que tendrían que continuar monitoreando hasta que dos mediciones periódicas sucesivas indicaran que todos los empleados estuvieran bajo el EL. Así, OSHA añade un asignación para costos de monitoreo periódico de 6% por dos, por el total de \$530 para conducir muestreo y analizar las muestras, por el número de facilidades. Los costos totales para la norma EL aumenta así a \$2,824,128 bajo este escenario revisado de peor caso para patronos en los cinco sectores EtO principalmente afectados.

Los estimados de costo presentados anteriormente asumieron el uso de tubos de carbón y el Método OSHA 50. Los costos serían aún más bajos con el uso de dosímetros. De acuerdo con Assay Technology, Inc., más de 95% de pruebas de monitoreo personal para el PEL 8 horas se están haciendo con algún tipo de placa difusional. (Ex. 206-2, p. 3). Dosímetros similares han sido desarrollados para pruebas de monitoreo personal para el EL de 15 minutos, usando los mismos lectores. El sistema de Assay Technology "EtO STEL BADGE", el cual requiere el mismo lector de placas electrónico que su placa que 8 horas, tiene un precio de lista de \$14.00 por prueba con descuento por grandes cantidades hasta \$7.50. Los establecimientos que no tienen el Assay Technology Electronic Badge Reader, pueden comprarlo separadamente por \$950 con un descuento con órdenes de placas anuales (Ex. 206-2, p. 3). Kem Medical Products puede recopilar 24 muestras, incluyendo análisis, con muestras a un precio de lista al detal de \$688.

OSHA cree que en general, los únicos costos incrementales del ELL 5 ppm envuelven monitoreo inicial, archivo de expedientes, y (para 6% de las facilidades), monitoreo periódico. HIMA y EOIC han insistido en que los "costos subordinador" estimados por correspondientes al estudio Heiden también deberían justificarse. OSHA ha examinado estas categorías. La detección de fugas, comunicación de riesgo y adiestramiento, y vigilancia médica para cumplir con el EL no envuelven lógicamente ningún costo incremental significativo. Puede haber costos administrativos incrementales de programa de respirador - si imponer un EL requiriera ponerles respiradores a empleados que ahora estén trabajando sin ellos. No obstante debiera notarse que el informe de HIMA "Heiden A", testimonio de vista, y comentarios post vista (Ex. 222, p. 4-12), estima que

de 36 trabajadores (dos por ciento de todos los trabajadores "potencialmente" expuestos en la industria de productos médicos) quienes están bajo el PEL, y sobre la exposición a corto término de 5 ppm. No es clara cuántos están en la actualidad usando respiradores. El investigador principal de Heiden testificó (Tr. p. 87), que Heiden "no pidió los detalles específicos" de los costos administrativos de respirador. El "requisito subordinado" final de Heiden, otros costos (e.g., "consulta, tarifas de laboratorio, administrativo, etc."), provee información insuficiente para capacitar a OSHA a evaluarlo o incorporarlo a este análisis. Bajo la asunción EtO de que el número de empleados en este grupo (mayor que el EL 5 ppm, pero bajo el TWA 1 ppm) en la industria afectado es 406, estos "otros costos" no pueden ser determinantes, y probablemente serían mínimos.

EOIC ha objetado que la norma EL impondría costos "subsiguientes" para productos que sean capaces de liberar EtO en exceso del EL (Hearings, pp. 148-150, 155-163). EOIC no fue capaz de indicar la extensión de este problema potencial. OSHA considera que, si un manufacturero tuviera razones para creer que un producto fuera capaz de emisiones significativas, el manufacturero podría monitorear para exposiciones de 8 horas (según requeridos bajo la norma actual), y para exposiciones de 15 minutos al mismo tiempo.

OSHA no provee, ni los datos en el expediente indican que había algún costo incremental en extender el requisito actual de etiquetado de precaución para cubrir envases cuyos contenidos sean capaces de causar exposiciones a empleados, sobre el EL. Es probable que los envases de productos EtO que pudieran resultar en exposiciones sobre el límite de excursión, también pudieran resultar en exposiciones sobre el nivel de acción de 0.5 ppm como una TWA de ocho hoas. A los productos que puedan liberar EtO en concentraciones sobre el nivel de acción ya se les requiere estar etiquetados bajo la norma EtO de 1984. Así, hay probabilidad de que pocos productos, si alguno, que requieran etiquetado debido a que el límite de excursión pueda ser excedido, mientras el nivel de acción pueda que no. OSHA cree que la posibilidad de que surja tal situación es extremadamente remota. Más aún, EOIC no ha sometido evidencia de la extensión de este problema implicado.

ANALISIS DE IMPACTO REGLAMENTARIO Y FLEXIBILIDAD REGLAMENTARIA

Basado en los procedimientos de análisis de costo, OSHA ha determinado que los costos adicionales de cumplimiento con el límite de excursión de 5 ppm tienen probabilidad de ser insignificantes para patronos que estén en cumplimiento con el PEL 1 ppm existente. Así la promulgación de un límite de excursión 5 ppm no es probable que tenga un impacto económico significativo sobre firmas típicas, en cada sector, o cause impactos diferenciales adversos en pequeñas entidades en cada sector.

El costo incremental estimado total del EL 5 ppm es menos de tres millones de dólares. Los gastos de cuidado de hospital totales (las rentas del sector hospitalario, donde la mayoría de los usuarios de EtO están localizados), fueron casi 180 *billones* de dólares, en 1986. OSHA concuerda con Gas Monitoring and Analysis, Inc., que para hospitales que estén en cumplimiento

con el PEL no hay "impacto económico significativo causado por el límite de excursión pendiente" (Ex. 205-25, p. 3). En el sector de esterilizador industrial, OSHA nota que a Meridian le fue dicho por dos pequeñas facilidades las cuales visitó, que los clientes de estas compañías "insistan en el completo cumplimiento con las reglamentaciones, y estaban dispuestas a absorber cuales quiera costos de cumplimiento necesario" * * * (Tr. p. 37-38).

RELACION ENTRE EXPOSICIONES A CORTO TERMINO Y TWA 8 HORAS A EtO

Para tratar la petición del Tribunal de que OSHA examinara el impacto de controlar exposiciones a corto término de los empleados en los riesgos de salud residuales que restan en el 1 PEL TWA, OSHA evaluó la contribución de las exposiciones a corto término de los empleados a sus exposiciones TWA de 8 horas. Para realizar este análisis, Meridian obtuvo muestras de aire personales concurrentes TWA 8 horas y a corto término durante visitas a sitios en varios sectores. Meridian entonces calculó la exposición EtO total de los empleados de actividades a corto término (en minutos - ppm), y la exposición total de turno completo de cada empleado en minutos - ppm (determinado de TWA de 8 horas). Este análisis permitió a OSHA determinar la extensión a la cual el TWA de 8 horas de un empleado sería reducido controlando las exposiciones a corto término del empleado.

Por ejemplo, los datos de exposición fueron obtenidos en una facilidad Etoxiladora. El operador principal tenía una exposición TWA de 8 horas no detectable, y una única exposición de 15 minutos de 1.07 ppm que ocurrió mientras el operador estaba recopilando muestras de control de calidad de un carro. Aún asumiendo que el TWA de 8 horas fuera 0.05 ppm (i.e., el límite de detección), la exposición a EtO que ocurrió durante el muestreo del carro contribuyó 67% de la exposición total del empleado para el día. Estos resultados muestran que controlar la exposición de 15 minutos del operador durante esta actividad (i.e., limpiar el sistema de muestreo de malla) tuvo un impacto significativo en reducir el TWA de 8 horas de los empleados, a bastante bajo 1 ppm (ver Site Visit Report for Company A, Ex. 204). Además, los datos de exposición a corto término y TWA 8 horas recopiladas en tres facilidades esterilizadoras de productos médicos muestran que reducir las exposiciones a corto término de operadores de esterilizador y choferes de montacargas de horquilla contribuyó significativamente a reducir sus exposiciones TWA de 8 horas a bajo 1 ppm (ver Site Visit Reports for Companies C, D, and F, Ex. 204).

Este análisis de la contribución de exposiciones experimentadas durante actividades de alta expresión a corto término ha tenido un impacto substancial en reducir las exposiciones de 8 horas de los empleados a EtO. Aunque la mayoría de los sitios visitados por Meridian no necesitarán implantar controles adicionales para alcanzar cumplimiento con un límite de excursión de 5 ppm, en sitio puede necesitar cambiar su agenda de trabajo para extender la cantidad de tiempo de despido de gases, antes de remover la carga del esterilizador o de los indicadores biológicos del producto esterilizado. OSHA cree que otra firmas en los sectores afectados también pueden necesitar implantar prácticas de trabajo adicionales, o altear sus agendas de trabajo para acomodar tiempos de despido de gases más largos, y puede haber algún uso limitado de respiradores donde los controles no sean efectivos o factibles.

OSHA ha examinado comentarios por HIMA sobre existencia de operaciones de esterilización que tengan lugar en grandes esterilizadores industriales continuamente llenos a capacidad sobre el día de 24 horas completo, siete días a la semana, y las cuales no permitirían despidio de gases excedido, de materiales esterilizados. HIMA estableció en la vista que la "mayoría de los esterilizadores ya mantienen ciclos continuos". (Ex. 222) Sin embargo, la Asociación no proveyó información adicional sobre el número de tales facilidades, o la extensión a la cual se esté usando la capacidad completa. OSHA ha evaluado las submisiones de HIMA, y reconoce que puede haber algunas situaciones limitadas que envuelven la entrada de empleados a grandes esterilizadores industriales, bajo condiciones de utilización a completa capacidad, y ciclos de esterilización continua, en las cuales pueda no haber tiempo adecuado para la disipación de gases de los materiales esterilizados en el esterilizador antes de que los empleados sean expuestos. En estas situaciones, como es el caso del TWA de 1 ppm actual, los empleados necesitarían estar protegidos por respiradores durante su a entrada a, y salida de, el esterilizador. Sin embargo, basado en su revisión del expediente, incluyendo las visitas a sitio de Meridian, OSHA no cree que una exclusión general de "descargado de esterilizador" esté garantizada. La Agencia ha determinado que para la mayor parte del descargado de esterilizador, una combinación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo permitirá a los patronos cumplir con el límite de excursión de 5 ppm.

SUMARIO DE BENEFICIOS

A la extensión en que un límite de excursión reduce las exposiciones a largo término promedio, entonces las muertes por cáncer evitadas por la adopción de un límite de excursión que representa el beneficio primario derivado de esta acción. Según lo discutido previamente en este preámbulo es posible cuantificar el número de muertes prevenidas por el cumplimiento con el límite de excursión, ya que los datos no revelan la reducción de dosis de EtO incremental que resultará de limitar las exposiciones a corto término de 15 minutos a 5 ppm. Sin embargo, OSHA ha estimado el riesgo de una exposición de por vida, asumiendo exposición una vez al día a un límite a corto término 5 ppm sin otra exposición, o niveles de trasfondo de EtO ser aproximadamente de 2 a 4 muertes de exceso por 10,000 trabajadores. Los riesgos calculados, 2 por 10,000, a 4 por 10,000 probablemente subestiman el riesgo general porque ha establecido que las exposiciones a corto término con frecuencia ocurren más de una vez al día, y que la concentración de EtO de trasfondo durante el día es sobre cero, además contribuyen a la exposición de los trabajadores. Así, OSHA cree que el riesgo de exposiciones a corto término de 5 ppm no serán insignificantes, cuán si tal exposición constituyó la única exposición a EtO durante el día de trabajo {*Ver Industrial Union Department, AFL-CIO v. American Petroleum Institute*, 448 U.S. 607 (1980)}.

OSHA cree que la implantación de esta enmienda actuarán para reducir el número de casos de cáncer relacionados a EtO, aunque el número de vidas adicionales salvadas no pueden ser cuantificado.

EVALUACION-HALLAZGO AMBIENTAL DE IMPACTO NO SIGNIFICATIVO

Durante la reglamentación previa de OSHA sobre EtO, se solicitó información al público sobre una variedad de asuntos, incluyendo posibles impactos ambientales de una norma revisada que pueda contener un TWA y un límite corto término. La información y comentarios sometidos han sido revisado de acuerdo con los requisitos de la Ley de Política Ambiental Nacional (NEPA), de 1969 (42 U.S.A. 4321, et seq), las reglamentaciones del Consejo de Calidad Ambiental (40 FR Parte 1500), y los procedimientos de OSHA DOL NEPA (29 CFR Parte 11). Como resultado de esta revisión, el Secretario Auxiliar ha determinado que esta acción propuesta no tendrá un impacto significativo sobre el ambiente externo.

El EtO es usado principalmente como un intermedio en la producción industriales, tales como anticongelantes, fibras de poliéster, películas, y botellas. El EtO también es usado como pesticida, fumigante, y esterilizante antimicrobiano para productos médicos y especies, y en aplicaciones limitadas para artículos tales como cosméticos, libros, vagones, etc.

La adopción de un límite de excursión no se anticipa que afecte el ambiente externo porque: (1) El equipo de proceso que contiene EtO generalmente consiste de sistemas bien cerrados y altamente automatizados; (2) cualesquiera emisiones que ocurran a la atmósfera externa de disiparía y dispersaría rápidamente, y (3) ningún desperdicio sólido está directamente asociado con fumigación esterilización EtO.

Aunque la remoción de cantidades aumentadas de EtO del aire del lugar de trabajo puede parecer contribuir a la contaminación de aire ambiental que rodea a operaciones y aplicaciones de EtO, esto no es anticipado porque la educación directa al ambiente externo está reglamenta bajo las normas de calidad aire de EPA. En casos donde la exposición de trabajadores sea reducida mediante el uso de métodos de control mejorados, tales como sistemas ventilación y purga de cámara, las emisiones de EtO permanecerían constantes, teniendo un impacto insignificante sobre el ambiente externo.

Sólo cantidades mínimas de EtO son liberadas de procesos de manufactura como afluentes de aguas de descarga. El tratamiento de desperdicios que contengan EtO, usualmente envuelven degradación en aguas (produciendo glicol-etileno). El tratamiento de aguas de desperdicio debe cumplir con los requisitos de la Ley de Agua Limpia de 1977, y bajo esta norma, el tratamiento biológico convencional de aguas de desperdicio removería efectivamente el EtO de afluentes de agua.

En casos donde el EtO líquido sea transportado o almacenado, puede haber algún potencial para derrames o fugas. Debido a la naturaleza del EtO, sin embargo, tales ocurrencias no anticipa que impacten sobre el ambiente, ya que el EtO rápidamente se volatiliza y disipa. Aunque casos de desecho de aguas no han sido presentadas al expediente, tal desecho sería cubierto por reglamentaciones EPA, y la transportación sería reglamentada por el Departamento de Transportación. Los requisitos de la norma propuesta no alterarán métodos presentes para desecho

de desperdicios, o transportación de EtO.

Basado en esta discusión, OSHA concluye que no había impacto significativo sobre la calidad general del ambiente humano fuera del lugar de trabajo, particularmente en términos de calidad de aire ambiental, calidad de agua, o desecho de desperdicios tóxicos.

V. SUMARIO Y EXPLICACION

Los requisitos expuestos en esta notificación son aquellos que, basado en los datos actuales disponibles, OSHA cree que sean necesarios y apropiados para proveer protección adicional a empleados que estén ahora expuestos a concentraciones aerosuspendidas de EtO a niveles que presenten un riesgo significativo de daño material a su salud. OSHA ha considerado todos los datos y recomendaciones sobre el asunto del límite a corto término contenido en el sumario de EtO (H-200)

Las secciones siguientes discuten nuevos requisitos adicionales de la norma EtO. Las secciones incluyen un análisis de la evidencia de expediente y las razones que fundamentan la adopción de las varias provisiones de la norma. La norma final adopta un límite de exposición permisible adicional de límite de excursión de 5 ppm ponderado sobre un período de muestreo de 15 minutos. Los controles de ingeniería, prácticas de trabajo, y respiradores están requeridos donde necesario para alcanzar el límite de excursión, y debe desarrollarse planes de cumplimiento escritos donde el límite de excursión sea excedido. Los controles de ingeniería deben ser completados dentro de los seis meses de la fecha efectiva de la norma. Varias provisiones propuestas de la norma, incluyendo aquellos sobre límite de exposición, monitoreo de exposición, etiquetas, áreas reglamentadas, y archivo de expedientes, han sido revisados y aclarados según descrito en detalle a continuación.

ALCANCE Y APLICACION, PARRAFO (a)(2)

Ese párrafo en la actualidad especifica que la norma EtO no aplica a productos que contienen EtO, donde los datos demuestren que el producto no es capaz de liberar EtO en concentraciones aerosuspendidas en, o sobre el nivel de acción TWA de 8 horas de 0.5 ppm. Esta disposición provee para que tales materiales sean excluidas de la cubiertas, sin importar su potencial para exposiciones a corto término. Debido a que a los patronos se les requerirá ahora cumplir con un límite de excursión así como un TWA de 8 horas, ya no es apropiada para productos que contengan EtO ser excluidos automáticamente de la norma, si son capaces de exponer los empleados a concentraciones de EtO sobre el El. Por lo tanto, la disposición de exclusión de producto está siendo revisada, según propuesto, para incorporar el El. Brevemente, para que un producto contenga EtO sea exento de todas la provisiones de esta norma, debe ser incapaz de liberar EtO sobre el nivel de acción TWA de 8 horas, el límite de excursión de 15 minutos. Si un material es capaz de exponer a los empleados sobre cualquiera de los niveles que pudiera activar las protecciones bajo la norma, no es apropiado proveer una exclusión automática para tal material. Para ilustrar el potencial para reducción de dosis atribuible a esta disposición, puede

calcularse que bajo la presente norma, un producto está exento si la dosis emitida permanece bajo 240 ppm/minuto (0.5 ppm x 480 minutos). De este modo, para productos que puedan, por naturaleza emitir inicialmente concentraciones de EtO relativamente altas sobre un lapso de tiempo corto, la norma eximiría a tales productos sólo si no son capaces de liberar 16 ppm de EtO sobre un período de 15 minutos (16 ppm x 15 minutos = 240 ppm-minutos). La imposición de un límite de excursión no permitiría la exención en este ejemplo (e.g., para exención de producto la dosis emitida no podría exceder a 75 ppm-minutos (5 ppm x 15 minutos), antes que 240 ppm-minutos). Así la incorporación del límite de excursión, bajo condiciones de exposición de peor caso, a la exención de producto, reducirá la liberación permisible de EtO para productos a ser exentos de la norma.

El impacto de esta disposición se siente principalmente en el área de etiquetado. Algunos participantes se opusieron a la extensión de los criterios de exención de productos para incluir el EL, basado principalmente en la carga potencial de tener que etiquetar productos, los cuales actualmente no requieren etiquetado, i.e., productos que liberan EtO bajo el nivel de acción sobre ocho (8) horas, pero los cuales pudieran liberar EtO en concentraciones que excedieran al límite de excursión de 15 minutos (Ex. 205-6, 205-11, 205-14). Estos comentarios sugieren que la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (§1910.1200), trata adecuadamente asuntos asociados con etiquetado de productos, y advertencia de riesgo potencial a los usuarios subsiguientes. En respuesta, la Agencia advierte que las disposiciones de etiquetado actual para EtO, los cuales fueron sostenidos por el Tribunal en *Tyson*, según consistente con aquellos expuestos en la §1910.1200. En particular, la §1910.1200(d)(5)(iv) provee que un componente en una mezcla química es "peligroso" (y por lo tanto, la mezcla debe estar etiquetada), y ese componente "pudiera ser liberado en concentraciones que pudiera exceder a un límite de exposición permisible de OSHA * * *". Los límites de exposición permisible de OSHA en la Subparte Z de la parte 1910 toman varias formas, alcanzando desde promedios tiempo-ponderado de 8 horas, a "máximo" ("ceiling"), a "picos". Bajo la norma de EtO revisada, habrá dos límites de exposición permisibles: EL TWA de 8 horas 1 ppm, y EL de quince minutos 5 ppm. Así, bajo la §1910.1200, una mezcla química de EtO que pudiera liberar EtO en exceso de cualquiera de estos límites permisibles de exposición deberá ser etiquetado. Esto no difiere de los criterios contenidos en la norma EtO revisada, misma.

En testimonio en la vista, y en sus comentarios post-vista (Ex. 255), EOIC alegó que habría una carga adicional sobre los manufactureros y formuladores de productos que contenga EtO, para proveer datos a usuarios subsiguientes de producto bajo la norma. No obstante, no se proveyeron datos para indicar como la carga sería aumentada por encima sobre de la disposición existente, ni hubo evidencia en relación a productos que en la actualidad cualifican para la exclusión, pero que no cualificarían bajo la regla revisada. OSHA cree que los procedimientos de prueba que determinan la capacidad de un producto de liberar EtO, sobre un período de 8 horas también puede ser usado para determinar las máximas liberaciones en segmentos de 15 minutos durante ese período.

La intención de la exención de producto {párrafo (a)(2)}, y requisito de etiquetado {párrafo (j)(1)}, no es ceñir a productos los cuales bajo casos extremadamente inusuales puedan inesperada o impredeciblemente liberar EtO sobre el límite de excursión. El lenguaje propuesto de OSHA que los productos están dentro del alcance de la regla, y deben ser etiquetados si "tienen la capacidad de liberar" EtO sobre el límite de excursión ha causado confusión en relación a las aplicaciones prácticas propuestas por OSHA, de aquellas disposiciones. OSHA está de acuerdo con la sugerencia de la EOIC de que la exención que el producto y el etiquetado podrían estar mas definidos por la exención predicada donde los datos objetivos demuestren que "no es razonablemente previsible" que el producto libere EtO sobre el límite de excursión (Ex. 225). Así, según sugiere EOIC, OSHA enmienda el párrafo (a)(2) para indicar que esta sección no aplica a productos EtO donde los datos objetivos demuestren que el producto "puede no preverse razonablemente que libere EtO en exceso del límite de excursión" * * *. También según sugerido por EOIC, OSHA enmienda el requisito de etiquetado en el párrafo (j) para requerir etiquetado de envases de EtO * * * "donde el contenido pueda razonablemente preverse que cause exposición a los empleados sobre el límite de excursión". (El etiquetado está discutido más adelante)

LIMITE PERMISIBLE DE EXPOSICION, PARRAFO (c)(2)

En la enmienda final, OSHA establece un límite de excursión de 5 ppm para EtO, y revisa el párrafo propuesto (c)(2) para aclarar que el límite de excursión ha de ser determinado como un promedio tiempo-ponderado sobre un tiempo de muestreo de 15 minutos. La propuesta requirió que el límite de excursión había de ser " * * * determinado sobre una período de muestreo máximo de 15 minutos. La palabra "máximo" parece haber llevado al concepto erróneo de que 5 ppm había de tratarse como un límite máximo ("ceiling"), en lugar de como un límite de excursión de tiempo ponderado. (Exs. 205-6, 205-16). OSHA no tiene datos para apoyar la adopción de un límite máximo ("ceiling"), relacionado con salud para EtO, y no tenía la intención de proponer la adopción de un límite tal. Por lo tanto, para propósitos de aclaración, el párrafo (c)(2) está revisado para que lea: "Los patronos deberán asegurar que ningún empleado sea expuesto a una concentración aerotransportada de EtO en exceso de 5 partes de EtO por millón de partes de aire (5 ppm), según determinado sobre un período de muestreo de quince (15) minutos".

OSHA propuso un EL 5 ppm como siendo efectivo y factible en bajar la dosis total de EtO bajo lo factible mediante el TWA de 8 horas 1 ppm, solamente. Otros límites fueron sugeridos por varias partes, desde la recomendación de Public Citizens & AFSCME de 3 ppm (Exs. 205-2, 205-9) a la de EOIC & HIMA (Exs. 205-3, 205-6). OSHA ha determinado que, basado en los datos de Meridian, y otro evidencia en el expediente, un EL de 15 minutos 5 ppm es factible, y puede ser confiable y consistentemente monitoreado, usando metodología de monitoreo disponible. No hay evidencia suficiente sobre la factibilidad de monitorear y obtener exposiciones a corto término más bajas. Es más, el expediente indica que ningún método de monitoreo ha sido completamente validado para uso de monitorear 3 ppm sobre un período de muestreo de 15 minutos. Por contraste, el expediente refleja que un EL de 10 ppm, mientras claramente factible y mensurable, no proveería reducción adecuada de la dosis total, y que un EL 5 ppm es alcanzable y efectivo.

Con respecto a la longitud del período de muestreo permitido, OSHA cree que la recopilación de EtO sobre 15 minutos es necesario para garantizar que una cantidad suficiente de EtO sea recolectada para análisis exacto.

Los datos en la los expedientes sobre dispositivos y métodos de monitoreo de exposición (discutidos luego bajo *Monitoreo de Exposición*), sugiere que una representación adecuada y razonable de exposiciones típicas a corto término en la industria de EtO, puede ser obtenido realizando muestreo por un período de 15 minutos. Aunque un comentarista (Ex. 205-17), sugirió reducir el período de muestreo a 10 minutos, OSHA retiene el período de 15 minutos propuesto basado en datos en el expediente que indica que una variedad de dispositivos han sufrido pruebas de validación sobre períodos de 15 minutos, y se ha informado que exhiben un grado aceptable de exactitud bajo esas condiciones de prueba. Los datos de pruebas de validación equivalentes para períodos de muestreo sobre un período de 10 minutos no están en el expediente.

Otros comentaristas sugirieron que el período de muestreo de límite de excursión debiera estar relacionado a la longitud de la tarea a corto término que se esté realizando (Exs. 225, 205-6). EOIC (Tr. 157), señaló que el cargado y descargado de esterilizador puede tomar hasta 30 minutos en el sector de productos médicos, y el muestreo debería ser ponderado sobre el período de tarea entero. EOIC declaró que "La meta del monitoreo de exposición a corto término es la observación, no la interacción" (Tr. 157), lo que justifica, la longitud del término a corto dicta la longitud del período de monitoreo. OSHA no está de acuerdo con estos argumentos. El período de monitoreo de 15 minutos fue escogido basado en la longitud de tiempo que cree necesario para recolectar una cantidad suficiente de EtO para análisis confiable. Se ha mostrado por datos sometidos al expediente que 5 ppm. pueden factiblemente ser medidos realizando un muestreo por 15 minutos. No es necesario muestreo más largo para recolectar suficiente EtO para análisis. Permitir período de monitoreo más largos sobre los cuales la cantidad de EtO recolectada pudiera ser tiempo-ponderado permitiría que ocurrieran dosis más altos para operaciones que toma más de 15 minutos. HIMA en el informe Heiden (Ex. 205-6), sólo 36 empleados en el sector EtO de productos médicos están expuestos sobre el límite de excursión. OSHA no cree que un período de 30 minutos para determinar el EL 5 ppm sea apropiado, por varias razones. Primero, la mayoría de los empleados expuestos a estallidos a corto término de EtO reciben aquellas exposiciones en período de 15 minutos, o menos. Por ejemplo, basado en la cifra de 3,600 a 4,500 facilidades de cuidado de salud que realizan esterilización EtO (Exs. 206-2, 205-22), OSHA estima que 7,200 a 9,000 empleados están expuestos a descargas de EtO a corto término en esas facilidades, que duran 15 minutos, o menos. Por contraste, el informe Heiden de HIMA indica que sólo 36 empleados tienen exposiciones pico a corto término 30 minutos en el sector manufacturero del cuidado de salud (Ex. 205-6). Para un empleado cuyas exposiciones actuales son 15 minutos o menos de duración, un período de muestreo a 30 minutos resultaría en una dosis de EtO total aumentada, según comparado al EL de 15 minutos. Al empleado se permitiría tener 150 ppm-minuto de exposición (5 ppm por 30 minutos), según opuesto a 75 ppm-minutos (5 ppm por 15 minutos), bajo el período de 15 minutos. En esencia, para empleados expuestos por 15 minutos, ponderados sobre 30 minutos doblaría la dosis a corto término total permisible, según comparado con un EL de 15 minutos 5 ppm, y no produciría la reducción deseada en dosis total, lo cual esta

norma está dirigida a alcanzar.

OSHA ha determinado que la exposición a EtO bajo la presente norma aún presenta un riesgo significativo de daño material a los empleados. Basado en el expediente actual, OSHA cree que el cumplimiento con el límite de excursión según establecido en este párrafo reducirá más tal riesgo significativo.

Según requerido, OSHA ha dado consideración a la factibilidad económica y tecnológica del límite de excursión propuesto y final durante la reglamentación EtO. Para obtener la información necesaria para permitir a la Agencia realizar tales análisis, OSHA contrató los servicios de Meridian Research, Inc., de Silver Spring, Maryland para realizar visitas a sitio, y monitoreo de exposición en representación de facilidades que usen EtO antes de la publicación de la propuesta (Ex. 204). Además, el personal de Meridian proveyó testimonio sobre factibilidad en la vista, y proveyó un análisis de los asuntos de factibilidad, y datos provistos al expediente durante los procesos de reglamentación. Basado en estos datos, y en los datos previamente provisto en el expediente EtO, OSHA cree que el cumplimiento con el límite de excursión es tecnológica y económicamente factible (ver la sección "Análisis de Flexibilidad e Impacto Reglamentario").

Monitoreo de exposición, párrafos (d)(1)(i), (d)(1)(ii), (d)(2)(ii), (d)(3)(iv), (d)(4)(iii), (d)(4)(iv) y (d)(7)(ii)

La sección 6(b)(7) de la Ley (29 U.S.C. 655), manda que cualquier norma promulgada bajo la sección 6(b) deberá, donde apropiado, "proveer para monitoreo o medición de exposiciones de empleados en tales localizaciones e intervalos, y en tal manera como pueda ser necesario para la protección de los empleados". El propósito principal del monitoreo es determinar la extensión de las exposiciones de empleados a EtO.

El monitoreo de exposición informa al patrono de si está cumpliendo la obligación de mantener las exposiciones de los empleados bajo los límites de exposición permisibles establecidos. El monitoreo de exposición también permite al patrono evaluar la efectividad de controles de ingeniería y prácticas de trabajo, e informa al patrono si necesita instalarse controles adicionales. Además, en la sección 8(c)(3) de la Ley (29 U.S.C. 657(c)(3)) requiere a los patronos notificar prontamente a cualquier empleado que haya sido, o esté siendo expuesto a materiales tóxicos, o agentes dañinos físicos a niveles que excedan a aquellos prescritos por una norma de seguridad o salud ocupacional aplicable. Finalmente, los resultados de monitoreo de exposición son parte de la información que debe ser suministrada al médico, y estos resultados pueden contribuir información sobre las causas y prevención de enfermedades ocupacionales.

Uno de los asuntos más significativos traídos durante esta etapa de la reglamentación EtO envolvía la disponibilidad de métodos y equipo de monitoreo que pudiera ser usado para un límite de excursión. OSHA advierte que muchos de los mismos argumentos fueron traídos en etapas anteriores de esta reglamentación, también. Según se discutió en el preámbulo a la regla final 1984, hay muchos métodos disponibles para monitorear EtO en el lugar de trabajo. Aunque estos

métodos variaban considerablemente en exactitud y precisión, OSHA, al tiempo, confiaba que fueran refinados dentro de un corto período de tiempo después que fue emitido la regla final. El expediente de esta reglamentación indica que tal refinamiento, de hecho, ha ocurrido. Los datos sometidos por varios fabricantes de equipo indican que el monitoreo de exposiciones TWA de 8 horas es una cuestión de rutina hoy. Más aún, los datos disponibles, indican que extender muchos de los métodos de monitoreo existentes, incluyendo aquellos que utilizan dosímetros pasivos, para incorporar períodos de 15 minutos de exposición no será un problema significativo, ya sea tecnológica o económicamente (Exs. 205-5, 205-20, 205-25). OSHA misma ha modificado y refinado su tecnología de monitoreo, según reflejado en su método revisado OSHA 50 (Ex. 203). Este método, el cual ya no requiere refrigeración de muestras, ha sido validado por el Laboratorio de OSHA en Salt Lake City, para concentraciones bajo el límite de excursión sobre un periodo de muestreo de 15 minutos. Aunque un comentarista sugirió que sólo el Laboratorio de OSHA podría o requería realizar el análisis, (Ex. 206-3), el expediente indica que ese no es el caso. Una serie de contactos telefónicos sumarios por Meridian Research revelaron que hay otros laboratorios disponibles para hacer este trabajo. Dos laboratorios tales contactados por Meridian fueron Galston Technical Services, en la ciudad de Nueva York, y Analytix, Inc., en Richmond, Virginia.

También debiera advertirse que EOIC ha sometido un método de monitoreo revisado a ASTM para evaluación de su uso en concentraciones de menos de 5 ppm sobre 15 minutos (Ex. 205-15). Está claro para OSHA que hay, y habrá métodos disponibles para monitorear el límite de excursión exactamente, para determinar exposiciones a corto término de los empleados.

Más aún, el OSHA-50 está lejos de ser el único método disponible para monitorear el límite de excursión de 5 ppm. Según se advirtió anteriormente, el desarrollo más prometedor en el área de monitoreo de EtO, es el amplio uso y aceptabilidad de monitores de difusión pasivos. Estos monitores, los cuales envuelven el uso de placas relativamente discretos, que son fijadas a la ropa del empleado, usan diferentes métodos de absorber EtO de la zona de respiración del empleado. Al final del período de muestreo, la placa es removida y analizada. Los datos sometidos en el expediente indican que varios dosímetros están comercialmente accesibles para uso de la industria EtO. Por ejemplo, según declaró Laurence Locker de Kem Medical Products en la vista, con respecto al dispositivo EO-Track manufacturado por Kem Medical. "No hay dificultad en usar esta * * * placa para medir este límite de exposición a corto término" (Tr. 188). Assay Technology (Ex. 206-2) proveyó testimonio escrito indicando que su " * * * Placa EtO STEL está especialmente diseñada para monitorear exposiciones de 15 minutos en el alcance de 0-20 * * * " y está " * * * completamente disponible a la industria EtO en un formato conveniente que es fácil de usar".

Bacharack, Inc. (Ex. 205-20) también proveyó datos técnicos con respecto a su monitor de difusión "AirScan". De sus datos de prueba, Bacharack concluyó que " * * * la tecnología Bacharack Air Scan es de determinar precisamente cumplimiento con un STEL de 5 ppm a 15 minutos STEL".

La norma no especifica qué método de monitoreo sea usado por el patrono para monitorear el límite de excursión, así como tampoco especifica el método para monitorear ya sea el nivel de acción o el TWA de 8 horas. El patrono tiene considerable flexibilidad en determinar el método o métodos de monitoreo que mejor se adapten al tipo de trabajo que se esté haciendo, la configuración del lugar de trabajo, y otros factores.

Una cantidad de disposiciones de monitoreo específicas que fueron expuesto en la Notificación de Reglamentación Propuesta han sido modificadas en la regla final, basado en datos en el expediente. Estas disposiciones son pertinentes al uso de resultados anteriores para determinación de monitoreo inicial, frecuencia de monitoreo del límite de excursión, y exactitud requerida de metodología de monitoreo. La base para estos requisitos revisados, y para la retención de otros párrafos propuestos es discutida a continuación.

La enmienda final al párrafo (d)(1)(i), según propuesto, requiere que el patrono realice muestreo de zona de respiración que sea representativo de la exposición a corto término de 15 minutos para cada empleado. El párrafo (d)(1)(ii) está retenido según propuesto, y requiere que las exposiciones a corto término de 15 minutos de exposición de empleados puede ser determinada en la base de una o más muestras representativas de 15 minutos asociadas con operaciones que tengan mayor probabilidad de producir exposiciones sobre el límite de excursión para cada turno para cada clasificación de trabajo, en cada área de trabajo.

Aunque las disposiciones de monitoreo de exposición requieren que el patrono determine las exposiciones a corto término para cada empleado expuesto a EtO, no requiere necesariamente mediciones separadas para cada empleado. Si una cantidad de empleados realizan esencialmente el mismo trabajo bajo las mismas condiciones, puede ser suficiente monitorear una fracción de tales empleados. El muestreo de personal representativo para empleados ocupados en trabajos similares, y expuestos a niveles EtO a corto término similares puede conseguirse midiendo la exposición de ese miembro del grupo expuesto, quien pueda razonablemente esperarse que tenga la más alta exposición. Este resultado entonces, sería atribuido a los empleados restantes del grupo.

En muchas situaciones de trabajo específicas el enfoque de monitoreo representativo puede ser mas efectivo de costo en identificar las exposiciones de empleados afectados. Sin embargo, los patronos pueden usar cualquier estrategia de monitoreo que correctamente identifique la extensión a la cual sus empleados estén expuestos.

El párrafo actual (d)(2)(i) aplica al límite de excursión, y requiere a los patronos realizar monitoreo inicial para determinar exactamente las concentraciones aerosuspendidas de EtO a corto término, a las cuales los empleados estén expuestos. No obstante, el párrafo propuesto (d)(2)(iii), el cual está modificado en la regla final según discutido luego, contiene una disposición diseñada para eliminar monitoreo de exposición innecesario y redundante. Según propuesto, permitiría a los patronos que hubieran monitoreado exposiciones a corto término, de empleados, dentro del período de un año inmediatamente precedente a la publicación de una regla final en el Federal

Register preceder al monitoreo inicial requerido por el párrafo (d)(2)(i), si los resultados de monitoreo dentro de este período han mostrado que sus empleados no están expuestos a niveles de EtO sobre el límite de excursión.

Esta disposición fue diseñada para hacer claro que OSHA no tiene la intención de requerir a los patronos que hayan realizado voluntariamente monitoreo de empleados, para repetir tal monitoreo, se tienen datos confiables y objetivos que muestren que sus empleados no están expuestos a EtO sobre el límite de excursión. No hubo comentarios substantivos con respecto a las disposiciones de monitoreo discutidos anteriormente con la excepción de varias partes sugirieron que los resultados de monitoreo tomados desde más de un año antes de la publicación de la norma debiera ser aceptable en lugar de realizar monitoreo inicial (Ex. 205-6, 205-16). OSHA está de acuerdo con que la limitación de un año sobre resultados de monitoreo aceptables puede ser innecesariamente arbitrario en el caso de monitoreo del límite de excursión EtO. El asunto con respecto a un límite de exposición a corto término fue inicialmente traído por la Agencia en su 1982 ANPR. Los datos recibidos durante la reglamentación resultante revela que ha sido factible monitorear exposiciones elevadas a corto término durante una cantidad de años. De hecho, el expediente revela que una cantidad de facilidades EtO han estado conduciendo monitoreo para un límite a corto término voluntariamente establecido desde al menos 1984 (Exs. 11-68, 11-113). OSHA cree que los resultados de cualquier monitoreo anterior diseñado para determinar exposición a corto término de empleados, debería ser aceptable si tal muestreo fue conducido de acuerdo con las disposiciones de monitoreo prescritos para monitoreo de límite de excursión en esta norma. Esto es, no se requiere monitoreo de límite de excursión inicial adicional bajo esta nueva revisión si: exposiciones anteriores (párrafo (d)(1)(ii): si tales muestras de aire de zona de respiración que son representativas de exposiciones a corto término de 15 minutos (párrafo (d)(1)(ii); si tales determinaciones fueron asociados con operaciones que tienen mayor probabilidad de producir exposiciones sobre el límite de excursión (párrafo (d)(1)(ii); y si el método de monitoreo fue exacto, a un nivel de confianza de 95%, dentro de más o menos 35% para concentraciones aero suspendidas de EtO al límite de excursión de 5 ppm (párrafo (d)(6)(ii). Se advierte aquí que el reconocimiento del hecho de que los patronos hayan sido capaces de monitorear para exposiciones a corto término, y lo hayan estado haciendo durante años apoya aún más la determinación de OSHA de que tal monitoreo es claramente factible bajo la nueva norma.

Basado en la discusión anterior, los párrafos finales (d)(1)(i) y (d)(1)(ii) son adoptados según propuestos, y el párrafo propuesto (d)(2)(iii) es modificado en la regla final para permitir el uso de cualesquiera resultados de monitoreo anteriores para cumplir los requisitos de monitoreo inicial prescritos bajo el párrafo (d), siempre que tal monitoreo satisfaga todos los otros requisitos de las nuevas disposiciones de monitoreo.

La frecuencia final de monitoreo y terminación de requisitos de monitoreo en relación al límite de excursión se encuentran en los párrafos (d)(3)(iv), (d)(4)(iii), y (d)(4)(iv), y, con excepción de la frecuencia de monitoreo periódico, cargan las mismas provisiones según propuesto. El límite de excursión mismo no cambiaría las disposiciones de frecuencia y terminación de monitoreo actuales, según aplican al TWA.

Con la adopción de un límite de excursión la regla final contendría un límite de excursión, un promedio de tiempo ponderado y un nivel de acción. La interrelación entre estos tres niveles de exposición determinaría la frecuencia a la cual los patronos están obligados a monitorear las exposiciones de los empleados. Habría seis posibles escenarios de exposición, o combinaciones de exposiciones TWA y corto término que determinaría la frecuencia de monitoreo requerido si un límite de excursión fuera promulgado. La tabla a continuación lista estos seis escenarios de exposición, junto con la frecuencia de monitoreo para cada uno. Según indicado previamente, la frecuencia de monitoreo dictada por el nivel de acción y TWA no sería cambiado por la adopción del límite de excursión. Sin embargo, estos niveles están incluidos en la tabla a continuación para aclarar cuales serían la obligaciones generales de monitoreo si existieran los tres niveles de actuación. (Nota: "EL" significa "límite de excursión" en la tabla subsiguiente).

ESCENARIO DE EXPOSICION	ACTIVIDAD DE MONITOREO REQUERIDA
Bajo el nivel de acción y en, o bajo el EL	No se requiere el monitoreo.
Bajo el nivel de acción y sobre el EL	No se requiere monitorear TWA; monitorear exposiciones a corto termino cuatro veces al año.
En, o sobre el nivel de acción TWA, y en, o bajo el TWA, y en o bajo el EL	Monitorear dos veces al año, bajo exposiciones TWA.
En o sobre el nivel de acción, en o bajo el TWA, y sobre el EL	Monitorear exposiciones TWA dos veces al año, y monitorear exposiciones a corto término cuatro veces al año.
Sobre el TWA y en, o sobre el EL	Monitorear exposiciones TWA cuatro veces al año; monitorear exposiciones límite de excursión cuatro veces al año.

Según se muestra en la tabla anterior, la activación del nivel de acción determina grandemente si los patronos deben monitorear las exposiciones de empleados a EtO, la única excepción sería el escenario en el cual las exposiciones TWA 8 horas estén bajo el nivel de acción y corto término y sobre el límite de excursión. En este caso particular, la existencia de un límite de excursión obligatoria a los patronos a monitorear exposiciones a corto término cuatro veces al año en aquellas localizaciones de trabajo donde se exceda al límite de excursión, pero los patronos no estarían obligados a monitorear exposiciones TWA en esas localizaciones de trabajo. Aunque OSHA propuso que el monitoreo del límite de excursión se realizara semianualmente, donde se

encuentre sobreexposición, si solicitó comentario sobre la adecuacidad de esta frecuencia de monitoreo. La Agencia buscó comentario sobre si era necesario monitoreo periódico trimestralmente, o aún más frecuente donde el límite de excursión sea excedido debido a la variabilidad en niveles de exposición tipo descarga de día a día, semana, o de mes a mes. Le pidieron opiniones sobre si el monitoreo semianual de empleados que tengan probabilidad de recibir exposiciones a corto término sobre el límite de excursión sea suficientemente representativo de las exposiciones esperadas durante el año.

Los datos sometidos al expediente sugieren que el requisito de monitoreo semianual propuesto de OSHA puede proveer una indicación adecuada en lo que respecta a que pueda ser el perfil de exposición de límite de excursión esperado de un empleado. Las operaciones que no puedan ser controlado a bajo 5 ppm a base de corto término mediante controles de ingeniería pueden estar sujetas a exposiciones de excursión que fluctúen ampliamente. Por ejemplo, investigaciones de campo conducidas por NIOSH (Ex. 205-17) revelaron que exposiciones a corto término en dos operaciones de esterilización de hospital pobremente controladas alcanzaron desde 0.2 ppm a 17.6 ppm. Triodyne, Inc. proveyó datos de muestras que recolectaron que revelaron exposición TWA 8 horas que alcanzaba de 0.1 a 0.6 ppm, mientras las exposiciones a corto término durante la apertura de la puerta alcanzó hasta 10 ppm (Ex. 205-1). Assay Technology declaró que las variaciones de altas exposiciones requieren monitoreo frecuente (Ex. 206-2). AFSCME comentó que el monitoreo debería ser trimestral, y preferiblemente mensual (Ex. 205-9). MDT aseveró que el monitoreo continuo de niveles de excursión es la única protección real para los trabajadores (Ex. 205-22). Gas Monitoring and Analysis, Inc. recomendó que la documentación continua de variaciones de exposición es necesaria para permitir a los patronos enfocar en el control de exposiciones a corto término (Ex. 205-25). Este comentarista también declaró que monitorear sólo para el TWA de 8 horas lleva a problemas de viabilidad en cumplir con el límite de excursión. Kem Medical declaró que el monitoreo continuo debiera ser realizado debido al potencial para fugas, derrames, y disfunción de equipo, y que el monitoreo diagnóstico periódico del límite de excursión es esencial (Ex. 206-6). Kem Medical testificó ulteriormente que debiera prescribirse monitoreo al menos trimestralmente. HIMA apoyó la disposición de monitoreo periódico semianualmente propuesto de OSHA (Ex. 206-1), como hizo Professional Medical Products (Ex. 205-16). Estos dos comentaristas sugirieron más, que la frecuencia de monitoreo de límite de excursión debiera ser permitida según necesaria como determinado por juicio profesional. Assay Technology (Ex. 206-2) sugirió adoptar la estrategia de muestreo a corto término recomendada por Leidel y Busch (Ex. 205-17), que " * * * el patrono debería monitorear a cada empleado de manera tal que haya una alta dosis de confianza de que cada empleado tiene un alto porcentaje de exposiciones diaria bajo la norma. OMB (Ex. 205-27) insistió en que OSHA requiera monitoreo de límite de excursión EtO "como necesario", según prescrito en la norma de benceno recientemente publicada (52 FR 34460).

El expediente sobre EtO indica que las exposiciones a corto término a EtO ocurren, en la mayor parte, en tiempos predecibles durante operaciones reconocidas (descargado de esterilizador, cambio de tanque, entrada a esterilizador, etc.) y que la magnitud de tales excursiones puede ser grande en aquellos casos donde el límite de excursión sea excedido debido a falta de controles

efectivos. Es durante períodos cuando el límite de excursión es excedido debido a operaciones pobremente controlados, por lo tanto, que se justifica el monitoreo. Esto está basado en la asunción de que las exposiciones que excedan al límite de excursión, según determinado por monitoreo inicial, continuarán excediendo al límite de excursión siempre que se realice esa actividad particular. Así, tales casos debieran ser observados de cerca, especialmente en vista de la amplia fluctuación potencial en la magnitud de tales exposiciones.

Las excursiones son experimentadas predeciblemente en la industria EtO, según opuesto a los tipos de exposiciones a corto término encontrados en operaciones en la industria de benceno. En la industria de benceno, la mayoría de las descargas a corto término son encontrados impredeciblemente. Así, un requisito para monitorear "según necesario" puede ser apropiado para determinación de excursión de benceno, ya que no está claramente definido cuándo ocurrirán exposiciones de benceno a corto término. Para EtO, sin embargo, la mayoría de las exposiciones descargas ocurren durante actividades reconocidas, y pueden fluctuar ampliamente en magnitud. De este modo, el monitoreo periódico para EtO a una frecuencia mínima es apropiada porque puede ser realizado durante períodos que se conozca que son problemas de exposición potencial presentes. Basado en patrones de exposición de EtO, OSHA cree el monitoreo periódico semianual, según propuesto, es inadecuado. Uno de los comentarios señalaba que el monitoreo semianual es "estadísticamente inútil" (Ex. 205-26). OSHA está de acuerdo y, por lo tanto, requiere al menos monitoreo de límite de excursión trimestral en la regla final. OSHA también requiere monitoreo periódico de exposición adicional donde sea necesario para determinar la extensión a la cual una exposición de empleado exceda al límite de excursión, según sugerido por los comentaristas citados anteriormente.

El párrafo (d)(4)(iii), permite la terminación de monitoreo de límite de excursión donde el monitoreo inicial requerido bajo el párrafo (d)(2)(i) revele que la exposición de empleados esté sobre, o bajo, el límite de excursión. Del mismo modo, el párrafo (d)(4)(v) permite la terminación de monitoreo periódico de límite de excursión bajo el párrafo (d)(3), si al menos dos mediciones consecutivas del límite de excursión tomadas con siete (7) días entre ellas, estén en, o bajo, el límite de excursión. Estos son los mismos requisitos de terminación de monitoreo que fueron propuestos, y también son los mismos requisitos aplicables al nivel de acción existente (i.e., no se requiere monitoreo TWA donde las exposiciones estén bajo el nivel de acción). OSH cree que incorporar algunos mecanismo de terminación de monitoreo con respecto al límite de excursión sea razonable y apropiado según propuesto. Se pidió comentario sobre estas enmiendas propuestas. Se pidió comentario particularmente sobre el grado de confianza que pudiera colocarse en asumir que las exposiciones a corto término permanecerán bajo el límite de excursión, si el monitoreo inicial de dos mediciones periódicas lo indicaran. La Agencia pidió datos sobre si las exposiciones a corto término en la industria pudiera esperarse permanecieran consistentemente bajo un límite dado, o si la magnitud de exposiciones a corto término fluctúa tan frecuente y ampliamente que se necesitara demostración de estabilización de exposición a corto término antes de permitir la terminación de monitoreo de límite de excursión.

Los datos fueron sometidos al expediente, que revelan posibles fluctuaciones relativamente grandes en niveles de exposición a corto término que puedan ocurrir durante operaciones de descargado de esterilizador para los cuales no se haya instituido controles de ingeniería y prácticas de trabajo adecuados. (Ex. 205-17, 206-1, 206-2). Otros datos revelan, sin embargo, que la exposición bajo el límite de excursión puede ser consistentemente mantenido a través de la implantación efectiva de controles de ingeniería tales como ventilación de educación local y descarga de bomba al vacío en la puerta del esterilizador, modificación de ciclo de esterilizador, y prácticas de trabajo tales como abandonar el área de esterilización después de abrir la puerta (Ex. 205-17, 205-22, 205-25). Según declarado por Meridian Research durante testimonio en la vista:

En el sector hospitalario, los datos extensos en el sumario, de nuestras visitas a sitios, y de los estudios NIOSH, muestran que el uso de ventilación de educación local, y el manejo apropiado de bienes esterilizados mantendrá las exposiciones a corto término, de técnicos de suministros estériles, a niveles bajo el límite 5ppm". (Tr. 34).

James E. Notarianni, de Gas Monitoring and Analysis, Inc. declaró:

Creo que el límite de excursión de 5ppm es altamente alcanzable dentro del ambiente, de esterilización de gas, de hospital. En mi experiencia como consultor para cientos de hospitales a través del país, proveyendo mediciones de exposiciones EtO de tiempo real, así como mediciones de exposición de zona de respiración, pienso que la mayoría de los hospitales no experimentarán dificultad en mantener la exposición bajo el límite de excursión de 5ppm. El nivel de actual de controles de ingeniería generalmente en uso con el equipo de esterilización EtO de hospital, si operan según diseñado, debiera ser capaz de minimizar la exposición de empleados bajo 5ppm como un promedio de quince (15) minutos (Ex. 205-25).

Así, OSHA cree que los patronos que controlen exposiciones dentro del límite de excursión mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo prescrito en esta norma son capaces de mantener tales exposiciones dentro de ese nivel, mitigando las necesidades de monitoreo periódico. Según discutido luego, sin embargo, se requiere determinación de exposición subsiguiente, en ciertos casos. El párrafo existente (d)(5) de la norma de EtO de OSHA requiere monitoreo adicional para exposiciones TWA siempre que haya habido un cambio en producción, proceso, equipo de control, personal, o prácticas de trabajo que puedan resultar en exposiciones a EtO nuevas o adicionales. Con la adopción de un límite de excursión, en el párrafo (d)(5) revisado, según propuesto también requería monitoreo adicional para el límite de excursión, donde el patrono sospeche que los cambios en el lugar de trabajo puedan aumentar las exposiciones a corto término. La Agencia pidió comentario sobre esta disposición propuesta. No hubo objeciones a este requisito propuesto para monitoreo de exposición adicional. El apoyo para esta disposición fue provisto por HIMA en su testimonio escrito, como sigue: "HIMA está de acuerdo en que el monitoreo a corto término debiera ser repetido siempre que surjan situaciones u ocurran cambios en el lugar de trabajo que pudieran posiblemente aumentar la exposición de empleados (Ex. 206-1)". OSHA, por lo tanto, adopta esta disposición según propuesto.

El párrafo (d)(6) de la norma actual de EtO requiere que los métodos de monitoreo sean exactos, dentro de más o menos 25%, para concentraciones EtO en el TWA 1ppm, y más o menos 35%, en el nivel de acción de 0.5ppm. Estas especificaciones exactas estuvieron basadas en los datos

en el expediente que mostraron varios métodos y dispositivos de mediciones EtO estaban fácilmente accesibles a los patronos, y que estos métodos y dispositivos pudieran cumplir los requisitos de exactitud especificados pudieran cumplir los requisitos de exactitud especificados para determinación de cumplimiento. OSHA creyó al tiempo de la propuesta, que muchos métodos y dispositivos de medición también estaban accesibles a patronos que pudieran determinar exactamente cumplimiento con el límite de excursión EtO. Estos incluyeron al Qazi-Ketelan Method (Ex. 11-133), instrumentos de lectura directa, tales como unidades de detección con infrarrojos, unidades de detección de fotoionización, y cromatógrafos de gas, y el método recientemente desarrollado OSHA 50 (Ex.203). Otros dispositivos, tales como dosímetros pasivos, también estaban siendo desarrollados para uso en la determinación de exposiciones a corto término. Los datos disponibles al tiempo de la propuesta no indicaban, sin embargo, que los dosímetros fueran hasta ahora, capaces de medir exactamente niveles de EtO a corto término. Más aún, debido al amplio alcance de métodos, y el desarrollo de trabajo que estaba siendo conducido al tiempo, OSHA no propuso limitaciones de exactitud específicas con respecto al monitoreo del límite de excursión. La Agencia indicó en la Notificación de Reglamentación Propuesta, que creía que no eran necesarios datos adicionales para alcanzar una determinación apropiada sobre este asunto de exactitud de muestreo de límite de excursión.

Los datos sometidos al expediente convencen a la Agencia de que un requisito de exactitud para monitoreo de límite de excursión es necesario. Por ejemplo, la Association Advancement of Medical Instrumentation comentó que un " * * * asunto que nos concierne es la ausencia de requisitos de exactitud para monitoreo de STEL. Creemos que es importante que OSHA establezca requisitos de exactitud en la norma final." (Ex. 205-13). Gas Monitoring y Analysis, Inc., comentaron que ellos " * * * apoyaban fuertemente la inclusión del requisito de exactitud para el monitoreo de exposición a corto término" (Ex. 205-25). Janet Patzman, una higienista industrial certificada empleada por una firma que esteriliza componentes de empaques declara que:

La decisión de OSHA de no proponer "limitaciones de exactitud específicas con respecto a monitoreo de STEL hace a esta norma no ejecutable. Sin precisión y requisitos de exactitud definidos para métodos de monitoreo a corto término, el monitoreo se vuelve un ejercicio sin significado, no hay recurso o prueba de que un límite a corto término haya sido excedido. Si un patrono ha conducido monitoreo a corto término mediante cualquier método que indique cumplimiento, sin parámetros de validación definida, OSHA no será capaz de "probar" que los límites a corto termino estén siendo excedidos y que se requieran medidas de control de exposición. OSHA no debe promulgar una norma sin requisitos de precisión y exactitud para un método de monitoreo aceptable (Ex.205-26).

Los datos en el expediente, además, indican que una exactitud de mas o menos 35%, a un nivel de confianza de 95%, es apropiado y alcanzable mediante una variedad de dispositivos y métodos de muestreo. Según discutido previamente, varios fabricantes de monitores de difusión pasiva sometieron datos que sugería que esos dispositivos son ahora apropiados para determinar exposiciones EtO a corto termino de 15 minutos. Incluidas en aquellas submisiones estaban especificaciones para estos dispositivos. AMSCO proveyó información de pruebas reportando exactitud de más o menos 11.4% de las mediciones tomadas al nivel del límite de excursión por el monitor de difusión STELSCAN (Ex.205-5). Bacharack informó que su monitor AirScan es capaz de mediciones en el alcance de 3 a 30ppm por quince (15) minutos con una exactitud de más

o menos 10%, a más o menos 18% (Ex.205-25). Assay Technology declara en su submisión que su carro Chem Clip/STELs ha sido completamente validado a una exactitud de más o menos 35% al nivel 5ppm (Ex.208-2). Kem Medical Products Corp. concluyó de datos de pruebas validadas sobre la placa EO-Trak que la exactitud es aproximadamente más o menos 15%, con 95% de confianza, para placas expuestas a 5ppm por un período de 15 minutos (Ex. 2056-6). Durante la vista informal, el doctor Laurence Locker de Kem Medical Products testificó que el límite de exactitud " * * * no debería ser más exigente que más o menos 35 % * * * ya no tendrá dificultad * * * en cumplir con eso" (Tr. 196).

En conclusión, es claro para OSHA, basado en datos en el expediente, que la adopción de requisitos de exactitud de límite de excursión son necesarios para asegurar que las exposiciones de empleados sean adecuadamente determinados. OSHA también encontró que el expediente apoya la adopción de parámetros de más o menos 35% al nivel de confianza de 95%. Según discutido anteriormente, la Agencia cree además que los patronos serán capaces de elegir de una variedad de métodos de monitoreo de exposición que estarán en conformidad con estos requisitos.

OSHA, por lo tanto, adopta en el párrafo final (d)(6)(ii), el requisito de que monitorear a un nivel de confianza de 95%, deberá ser exacto, dentro de más o menos 35%, para concentraciones aerotransportadas de EtO, al límite de excursión de 5ppm durante 15 minutos.

El párrafo final (d)(7) requiere que los patronos notifiquen a los empleados de los resultados de los muestreos del límite de excursión realizados de acuerdo con el estándar y de la acción correctiva que está siendo tomada por el patrono para reducir la exposición a, o bajo, el límite de excursión, donde el límite de excursión haya sido excedido. Estos son los mismos requisitos de notificación según propuestos. Tal notificación ha sido determinada ser apropiada donde se realice monitoreo TWA de límite de excursión y se cree que es apropiado donde el monitoreo del límite de excursión ha sido realizado. No se recibieron objeciones con respecto a este requisito propuesto OSHA, por lo tanto, adopta el párrafo (d)(7) según propuesto en la norma final.

Áreas reglamentadas, párrafo (e)(1)

Las disposiciones finales del párrafo (e) requieren a los patronos identificar como áreas reglamentadas cualesquiera localizaciones en sus lugares de trabajo donde las exposiciones ocupacionales a concentraciones aerosuspendidas de EtO excedan al límite de excursión, o pueda razonablemente esperarse que excedan al límite de excursión.

La disposición EtO final para la designación de áreas reglamentadas se conforma a la disposición establecida en la recientemente promulgada norma de benceno (5 FR 34460). Los comentaristas apropiadamente señalaron que el lenguaje de áreas reglamentadas propuesto por OSHA para EtO (e.g., que se establezcan áreas reglamentadas) " * * * dondequiera que * * * la exposición * * * pueda exceder al * * * límite de excursión) irrazonablemente requería designación permanente de áreas donde ocurrieran exposiciones excesivas temporeras o transitorias (Exs. 205-11, 205-15, 205-16). La intención de OSHA con respecto a esta disposición es sólo requerir designación cuando ocurre exposición excesiva.

El lenguaje de la norma final, por lo tanto, ha ido cambiando para incluir lenguaje que establece que un área reglamentada debe ser establecida donde las concentraciones aerosuspendidas de EtO "excedan, o pueda razonablemente esperarse que excedan el límite de excursión para 15 minutos." Esto también se ajusta a la disposición comparable de la recientemente promulgada norma de Asbesto (29 CFR 1910.0001). OSHA cree que este nuevo palabreo define más claramente la intención de la disposición, de que, cuando un patrono razonablemente espere que las exposiciones estén sobre el límite de excursión en una localización o sitio de trabajo, debería establecer un área reglamentada para evitar que los empleados inadvertidamente entren a un área de alta exposición sin la protección respiratoria apropiada.

Texaco, Inc., en su submisión (ex. 205-11), declaró que áreas de una facilidad que " * * * puedan estar sujetas a exposiciones EtO temporeras o transitorias, especialmente durante actividades de mantenimiento * * * deberían considerarse "temporalmente reglamentadas." OSHA está acuerdo con esta evaluación.

La intención del requisito de área reglamentada de OSHA es proteger a los empleados de entrar inadvertidamente a áreas donde sus exposiciones se esperaría que estuvieran sobre el límite de excursión. La norma final, por lo tanto, requiere el establecimiento de áreas reglamentadas donde exista la expectativa razonable de que el límite de excursión fuera excedido, si un empleado hubiera de trabajar en la localización todo el día. Esto advierte a los empleados de la posible necesidad de usar respiradores, y de mantenerse fuera, si no tienen necesidad de estar presentes.

La áreas reglamentadas deben establecerse en todas las áreas de trabajo donde el límite de excursión sea excedido, incluyendo operaciones de mantenimiento. Las áreas donde actividades transitorias tales como operaciones de mantenimiento sean realizadas, y donde las exposiciones estén temporariamente sobre el límite de excursión, sólo necesitan estar temporariamente demarcadas en la misma manera que otras áreas de sobreexposición, de manera que los empleados que no sean necesarios en esas áreas permanezcan fuera, y los empleados que deban entrar a las áreas se pongan respiradores antes de entrar a ellas. Las disposiciones de área reglamentada de esta norma son similares a otras normas de salud de OSHA.

Métodos de cumplimiento, párrafos (f)(1)(i), (f)(1)(ii), (f)(2)(i), y (f)(2)(ii)

Según discutido previamente (ver sección sobre Resumen de Análisis de Flexibilidad e Análisis Reglamentarios) OSHA cree que el cumplimiento con el límite de excursión propuesto puede ser alcanzado por la mayor parte de la industria EtO a través de la implantación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles. OSHA, por lo tanto, requiere en el párrafo (f)(1)(i) de la norma de EtO existente, que el patrono instituya controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir y mantener la exposición de empleados en, o bajo el límite de excursión, excepto a la extensión en que tales controles no sean factibles. La regla final adicionalmente requiere, en el párrafo (f)(1)(ii), que siempre que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo puedan ser instituidas no sean suficientes para reducir la exposición de empleados a, o bajo, el límite de excursión, el patrono deberá usarlos para reducir la exposición a los niveles más bajos alcanzables

mediante esos controles, y deberá suplementarlos mediante el uso de respiradores. Estas disposiciones finales son las mismas que aquellas propuestas. Basado en la evidencia disponible, OSHA cree que el uso de controles de ingeniería y prácticas de trabajo reducirán la exposición del empleado a, o bajo, el límite de excursión para prácticamente todas las situaciones. OSHA reconoce en el párrafo (f)(1)(iii) de la norma existente, sin embargo, que hay algunas situaciones donde los controles de ingeniería no son generalmente factibles, especialmente porque son pertinentes al control de exposiciones a corto término. Estas actividades EtO incluyen: Recolección de muestras de garantía de calidad de materiales esterilizados, remoción de indicadores biológicos de materiales esterilizados, cargado y descartado de carros tanque, cambio de tanques de EtO en esterilizadores, y limpieza de vajijas. Estas operaciones generalmente resultan en altas exposiciones a corto término. De este modo, considerando que la norma existente permite el uso de respiradores durante estas actividades difíciles de controlar, OSHA tiene mayor confianza de que sea factible controlar virtualmente todas las otras actividades de exposición a corto término a través de la implantación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo. En la Notificación de Reglamentación Propuesta, OSHA pidió comentario sobre si a los patronos debiera permitirse el uso de respiradores para alcanzar cumplimiento con el límite de excursión en otras situaciones.

Los comentaristas de la industria, principalmente del sector de esterilización EtO de productos médicos, aseveraron que el uso de respirador debiera permitirse como el principal medio de control de límite de excursión EtO, para operaciones de esterilización que envuelvan entrada a cámaras de esterilización EtO de gran volumen en las cuales se pueda deambular, para remoción de productos (Ex. 205-6, 205-14, 205-16, 205-26). Estos comentaristas aseveraron que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo son no son económica y tecnológicamente factibles para control de esta actividad y, por lo tanto, el uso de respirador en este caso debería estar explícitamente permitido bajo la norma.

OSHA ha evaluado los datos disponibles sobre factibilidad del límite de excursión de 5ppm en los sectores afectados de la industria, incluyendo, y ha determinado que con pocas excepciones, notificadas subsiguientemente, los patronos deberían tener poca dificultad en alcanzar cumplimiento. Según reflejado en la submisión EOIC (Ex. 205-15) y las visitas a sitios de Meridian (Ex. 205), los sectores de producción a EtO y Etoxilación están casi totalmente en cumplimiento con el EL de 5ppm al presente. Los únicos empleados que estarían directamente afectados por el EL en aquellos sectores son aquellos cuyas tareas ya estén reconocidos bajo la norma actual como no siendo factible su control mediante ingeniería y prácticas de trabajo, es decir, tales operaciones como cargado y descargado de carro de tanque. (El párrafo (f)(1)(ii) de la norma actual permite que se cumpla el TWA de 1ppm a través del uso de respiradores para estas operaciones). Así, el impacto de el EL sobre los sectores de producción de EtO, y Etoxilación, serán mínimos.

Similarmente, el expediente indica que para la mayoría de los usos esterilización con EtO, es decir, en esterilizadores de hospitales y por contrato, pueden controlarse las exposiciones para cumplir el EL por medio una combinación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo, y con

algún uso limitado de respiradores en grandes facilidades esterilizadores industriales bajo ciertas circunstancias. Según advertido en el análisis reglamentario de OSHA, y estuvo reflejado en los informes de Meridian sobre visitas a sitios, cumplir con el EL en facilidades de esterilización envuelve el control de EtO de dos fuentes básicas: primero del esterilizador mismo, y segundo, de los materiales esterilizados, los cuales continúan despidiendo gases después del proceso de esterilización, exponiendo así a los empleados que mueven los materiales del esterilizador a áreas de almacenado. Como la American Hospital Association (AHA) advirtió en su testimonio, la clave para controlar exposición a EtO de los esterilizadores en hospitales, los cuales tienden a producir cortos períodos de altas exposiciones, y muy bajos niveles de trasfondo, es instalar ciertas características de seguridad de esterilizador, e implantar prácticas de trabajo apropiadas. Según Freelone S. Knott, R.N., en representación de AHA discutió.

Estas características de seguridad en el lugar de trabajo incluyen purgas continuas o periódicas que eviten la acumulación de óxido de etileno en la cámara de esterilizador antes de que la puerta sea abierta. La instalación de educación local al abrir la puerta para remover el óxido de etileno residual como al abrir la puerta. Una alarma audible para alertar al operador cuando el ciclo esté completado, y el uso de carros o canastos de transferencia para evitar la exposición del operador a óxido de etileno a través del manejo de productos transferidos del esterilizador al aireador. (Tr. 121).

Los tipos de controles discutidos por Ms. Knott son los mismo tipos de controles usados para controlar las exposiciones para cumplir con el TWA actual de 1ppm, y son claramente factibles.

Los datos sometidos por el Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), apoyan adicionalmente la factibilidad del EL de 5 ppm en hospitales (Ex. 205-17). Las investigaciones de NIOSH de los sistemas de esterilizadores en nueve hospitales indicaron que las siguientes medidas de control fueron efectivas en controlar exposiciones EtO: Modificaciones del ciclo esterilizador para reducir las concentraciones de EtO de fin de ciclo dentro de la cámara de esterilizador, ventilación de educación local en la descarga de bomba al vacío, y sobre la puerta del esterilizador. Las prácticas de trabajo que ayudaron a reducir las exposiciones de EtO, incluían pirolizar la puerta del esterilizados por 15 minutos antes de abrirlo y remover bienes esterilizados, halar (no empujar) carros que contengan materiales esterilizados con EtO, y realización de detección de fugas.

Muchos de los mismos tipos de controles y procedimientos los cuales son efectivos para bajar las exposiciones de EtO en hospitales, también pueden ser efectivos en esterilizadores más pequeños usados en la industria. Según advertido por el Dr. Laurence Hecker de HIMA, "Pienso que es una cuestión de escala * * * (En relación a) nuestras unidades R & D, * * * los cuales tienden a ser del mismo tamaño que los esterilizadores de hospital. Si se fueran a remover bienes de un pequeño esterilizador del tamaño de un horno de microondas, no sería un reto de ingeniería, o muy,-- o extremadamente costoso, yo pensaría, para ser capaz de diseñar algún tipo de efectividad donde se saquen los bienes, y se haga algo con ellos" (Tr. 105-106).

OSHA está muy alerta de la mayor dificultad envuelta en controlar exposiciones de EtO en el cargado y descargado de grandes esterilizadores para el TWA 1ppm, y el EL 5ppm. En el

preámbulo a la regla final en 1984, OSHA anticipó que el cumplimiento con el PEL podría envolver algún uso limitado de respiradores. Según evidenciado por los datos provistos por HIMA en la fase EL de la reglamentación, la evaluación de la agencia ha probado ser exacta. Es cierto para el EL, como lo es con el TWA, que algunas operaciones pueden necesitar suplementar los controles de ingeniería y prácticas de trabajo con respiradores. Sin embargo, según fue el caso también con el TWA 1ppm, OSHA no cree que la necesidad de usar respiradores en descargar esterilizadores bajo ciertas condiciones justifique un hallazgo general de que controles de ingeniería y prácticas de trabajo para el descargado de esterilizadores sea, por lo tanto, no factible. El expediente muestra claramente que para la mayoría de las operaciones que envuelvan descargado de esterilizadores, los controles de ingeniería y/o prácticas de trabajo son factibles para controlar la exposición de los empleados bajo el EL. Las visitas a sitios de Meridian proveen evidencia gráfica de este hecho. Según Meridian testificó en la vista.

Dimos particular atención el modo en que seleccionamos pequeños esterilizadores de productos médicos porque estábamos conscientes desde la reglamentación temprana de que se anticipan grandes problemas. Así, lo que hicimos fue ir al expediente, y gracias a EOIC, una lista de --creo que el número fue seis pudo ser mayor, pequeñas compañías cuales entraron al expediente en la reglamentación anterior, y decía que si tenían que cumplir con el TWA de 1pm, tendrían que abandonar el negocio, y si tuvieran que hacer un STEL, quiero decir, tendrían que dejarlo aún antes de que publicáramos. Así que fuimos al grupo de peor caso. Seleccionamos las compañías que realmente pensaban que no podrían hacer nada, y de ese grupo seleccionamos dos que estaban dispuestos a recibir una visita de sitio, y aquellas otras dos sobre las cuales informamos, deberían así ser realmente los peores casos. Estuvieron tan contentos como nosotros de hallar que no iba a ser tan malo. (Tr. 55)

Meridian determinó que un cambio en prácticas de trabajo y un tiempo de despido de gases más largo para materiales esterilizados en el esterilizador eran suficiente para controlar la exposición de empleados en aquellas facilidades que ellos visitaron. OSHA reconoce que las prácticas de trabajo recomendadas por Meridian no trabajarían en todas las instalaciones de esterilización, bajo todas las condiciones de operación. En particular, OSHA reconoce que pueda haber dificultad en un tipo de operación de esterilización donde la esterilización de productos médicos y otros materiales sea realizada en esterilizadores grandes, tamaño cuarto, a los cuales los empleados deban entrar para remover aquellos materiales después de la esterilización, y donde aquellas facilidades sean operadas en turnos consecutivos de ocho horas todas las 24 horas del día, donde no es posible proveer tiempo de despido de gases adicional para materiales esterilizados sin alterar severamente el proceso y capacidad de producción. Según advertido anteriormente, la Agencia ha reconocido los problemas asociados con este tipo de operación. La norma permite para hallazgos de infactibilidad de ciertas operaciones, los patronos prepararan estos hallazgos bajo la norma debe proveer protección respiratoria adecuada para sus empleados. Por lo tanto, aunque OSHA reconoce algún potencial de no factibilidad en algunas operaciones, la Agencia no cree que un hallazgo general de no factibilidad para "descargado de esterilizador" per se.

OSHA, por lo tanto, retiene el requisito según propuesto en el párrafo (f)(1)(ii), de que los patronos instituyan controles de ingeniería y prácticas de trabajo, para reducir y mantener la exposición de empleados a, o bajo, el límite de excursión, excepto en que tales controles no sean factibles.

El párrafo final (f)(2)(i), según propuesto, requiere, donde el límite de excursión sea excedido, que el patrono establezca e implante un programa escrito para reducir la exposición del patrono en, o bajo, el límite de excursión, por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo, y mediante el uso de respiradores, cuando esté permitido. No hubo objeciones a esta disposición propuesta.

OSHA, por lo tanto, adopta este requisito según propuesto, basado en la determinación de que el plan escrito para alcanzar el límite de excursión es tan esencial como el requisito de plan escrito adoptado para alcanzar el TWA, en asegurar que el patrono implante los controles necesarios para reducir la exposición. El plan también provee la información que permitiría a OSHA, al patrono, y a los empleados examinar los métodos de control de límite de excursión escogidos, y evaluar la extensión a la cual estos controles planificados estén siendo implantados. Como con el plan escrito TWA, el plan de cumplimiento con el límite de excursión será accesible a individuos designados en el párrafo (f)(2)(iii) para inspección y copia.

El párrafo final (f)(2)(iv), según propuesto, prohíbe la rotación de empleados como medio de cumplimiento por las razones que la rotación de empleados no está permitida para cumplimiento con el TWA. Esta prohibición es consistente con la opinión de OSHA de que esta estrategia de control no es apropiada en ambientes ocupacionales que envuelvan exposición a carcinógenos potenciales. Ello resulta en la exposición de un gran número de empleados a niveles de EtO que aún presentan un riesgo significativo. No hubo objeciones a esta disposición propuesta y, por lo tanto, por las razones discutidas anteriormente, la norma final incluye este requisito.

Protección respiratoria y equipo protector personal, párrafo (g)(1)(iii)

La norma final, con la adopción de un límite de excursión, provee que se usen respiradores para limitar la exposición a corto término de los empleados a EtO en las siguientes circunstancias:

- (i) Durante el intervalo necesario para instalar o implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles, para alcanzar el límite de excursión;
- (ii) En operaciones de trabajo tales como actividades de mantenimiento y reparación, limpieza de vasijas, u otras actividades para las cuales el patrono establezca que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no son factibles para alcanzar el límite de excursión, y
- (iii) En situaciones de trabajo donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no sean aún suficientes para reducir la exposición a, o bajo, el límite de excursión.

Estos mismos requisitos aplican bajo la norma actual con respecto al uso de respirador, en cumplir con el TWA, y están basadas en la política establecida de OSHA sobre metodología de cumplimiento (ver discusión en el preámbulo de la norma EtO actual, 49 FR 25734).

Otros requisitos bajo este párrafo (g) que tratan de la "selección de respirador" y "programa de respirador" permanecen sin cambiar, y aplican donde se use respiradores para alcanzar el límite

de excursión. No hubo objeción substantiva a estas disposiciones en el expediente y, por lo tanto, son adoptadas según propuesto.

Comunicación de riesgo de EtO a empleados, párrafo (j)(1)(ii), y (3)(i)

La norma EtO actual requiere, en el párrafo (j)(1)(ii), que los patronos garanticen que las etiquetas de precaución sean fijadas a todos los envases de EtO cuyo contenido pueda causar exposición a los empleados en o sobre el nivel de acción. OSHA, también adoptó en este párrafo, un requisito para etiquetado de envases de EtO cuyo contenido pueda previsiblemente esperarse que cauce exposición a empleados sobre el límite de excursión. Este requisito, según discutido bajo *Alcance*, y *Aplicación*, no conflige, ni excede a las disposiciones bajo la norma de Comunicación de Riesgos, que requiere etiquetado de materiales peligrosos que pudieran dar lugar a exposición de empleados sobre un límite de exposición establecido. Los participantes a la reglamentación estuvieron a favor de asegurar que las disposiciones de etiquetado finales para EtO conformarán a, y no fueran más allá de aquellas en la Norma de Comunicación de Riesgo. Los requisitos de etiquetado de EtO finales satisfacen estas sugerencias.

Según discutido previamente, varios participantes objetaron a la expansión del requisito de etiquetado basado en la carga potencial asociada con la evaluación de producto. OSHA advirtió, sin embargo, que a los patronos se requiere bajo la norma de 1984, que evalúen y etiqueten productos EtO capaces de causar exposición sobre el nivel de acción OSHA cree que la información que el patrono haya obtenido en realizar respuesta de evaluación de producto a este requisito actual los asistirá substancialmente a determinar el potencial para liberación de EtO sobre el límite de excursión pudiera ser excedido. Además, los patronos estuvieron conscientes de que, en general, los productos EtO que hayan despedido los gases apropiadamente, retienen poco EtO que pueda ser liberado subsiguientemente. Las exposiciones pico durante el despedido de gases ocurrirá inmediatamente al concluir la esterilización y disminuirá más tiempo. Por lo tanto, los productos de EtO que sean removidos después de la esterilización y empacados en envases ajustados sin el beneficio de un período de despido de gases apropiado, serían candidatos para productos capaces de causar exposiciones subsiguientes substanciales. Estos productos han de ser etiquetados, de acuerdo a las normas EtO, y Comunicación de Riesgo, para advertir a los empleados subsiguientes quienes de otro modo estarían ignorantes de la existencia de una situación riesgosa del potencial para tal exposición.

Se ha sugerido (Ex. 225) que el requisito de etiquetado de EtO es más restrictivo que el requerido por Comunicación de Riesgo. Al contrario, OSHA cree que requerir que los productos EtO estén etiquetados sólo si pueden resultar en exposición sobre el nivel de acción o el límite de excursión, es menos restrictivo que el requisito bajo Comunicación de Riesgo. Por contraste, la norma de Comunicación de Riesgo requiere que se provean etiquetas de advertencia para una substancia si simplemente se determina ser peligrosa. El óxido de etileno está considerado un químico peligroso bajo la norma de Comunicación de Riesgo en virtud de haber establecido límites de exposición permisible en la Parte 1910, Subparte Z, y por la virtud de ser un carcinógeno humano. Más aún, OSHA cree que la exposición a EtO a 5ppm, o sobre, por quince minutos, sigue presentando un

riesgo significativo de efectos adversos de salud a los empleados afectados. Así, el advertir a los empleados que la exposición a un producto pueda presentar un riesgo significativo a su salud, está justificado. Esta advertencia alertará a los patronos a implantar medios de control para asegurar que el material será usado en el lugar de trabajo en tal manera que la excursión no sea excedida, reduciendo así la dosis de EtO que el empleado recibiría, de otro modo.

La intención de este requisito de etiquetado no es abarcar productos que bajo casos extremadamente inusuales puedan inesperadamente, o impredeciblemente liberar EtO sobre el límite de excursión. El lenguaje propuesto de OSHA de que los productos sean etiquetados sin son "capaces de liberar" EtO sobre el límite de excursión ha causado confusión en relación a la intención de OSHA de aplicación práctica de la disposición. OSHA está de acuerdo con la sugerencia hecha por EOIC de que la exención de producto estaría más claramente definida predicando la exención donde los datos objetivos demuestren que no es "razonablemente previsible" que el producto vaya a liberar EtO sobre el límite de excursión (Ex. 225). Así, según sugiere EOIC, OSHA enmienda el requisito de etiquetado en el párrafo (j), para requerir el etiquetado de envases de EtO * * * "cuyo contenido pueda razonablemente preverse que cause exposición de empleados sobre el límite de excursión.

El párrafo existente (j)(3)(i) requiere que se provea información y adiestramiento sobre EtO, a empleados expuestos sobre el nivel de acción. OSHA también adopta, en esta regla final, según propuesto en el párrafo (j)(3)(i), un requisito de que se provea información y adiestramiento sobre EtO a empleados expuestos sobre el límite de excursión. No hubo objeciones a este requisito.

OSHA adopta a estas provisiones basado en la determinación de que informar a los empleados mediante etiquetado y adiestramiento de que altos niveles de materiales peligrosos puedan ser liberados al lugar de trabajo capacitará mejor a los empleados afectados a tomar medidas de precaución para protegerse.

Fechas, párrafo (m) fecha de efectividad

Según propuesto, las enmiendas finales a la norma EtO serían efectivas sesenta (60) días siguiente a la publicación en el **Federal Register**. Para establecer las fechas de comienzo apropiadas desde la fecha efectiva, OSHA pidió comentario sobre la longitud del tiempo que los patronos creyeran que fueran necesarios para alcanzar cumplimiento con el límite de excursión propuesto, y el tiempo necesario para establecer monitoreo de exposición adicional, programas de adiestramiento y respiradores, que serían requeridos por la adopción de un límite de excursión para EtO. Las fechas de comienzo discutidas a continuación que están establecidas para las varias nuevas provisiones de la norma final están basadas en el expediente, y en la experiencia de OSHA con otras normas, incluyendo la norma EtO 1984, en lo relacionado al tiempo requerido para que los patronos completen monitoreo de exposición, para obtener el equipo necesario tal como respiradores, para producir programas de cumplimiento escritos, para diseñar, obtener, e instalar controles de ingeniería, para implantar programas de adiestramiento, y para evaluar productos con respecto al etiquetado requerido. OSHA cree que las fechas establecidas en esta norma deberían

ser adecuadas en todas las circunstancias que no fueran inusuales.

Si el período de tiempo para cumplir con cualquiera de estas fechas de comienzo no puede ser cumplido debido a dificultades técnicas, los patronos tienen derecho a pedir al Secretario Auxiliar una variante temporera bajo la sección 6(b)(6)(a) de la Ley. Basado en su evaluación de la factibilidad de la norma según discutido anteriormente, sin embargo, OSHA no anticipa que muchos patronos necesiten usar este mecanismo de variante.

Fecha de comienzo

OSHA cree que la acción expeditiva por los patronos para alcanzar cumplimiento con la provisión de esta norma está garantizada. Los empleados bajo la norma actual están siendo expuestos a concentraciones de EtO que presentan un riesgo significativo de efectos adversos de salud. El cumplimiento con el límite de excursión reducirá más la dosis de EtO total, y por lo tanto, el riesgo, al cual los empleados estén siendo expuestos al presente bajo la regla existente.

La información provista a OSHA claramente indica que, con pocas excepciones, los patronos afectados pueda razonablemente esperarse que sean capaces de instalar controles de ingeniería factibles que pudieran que traerían a sus lugares de trabajo a cumplimiento con el límite de excursión de la norma final dentro de seis meses, a partir de la fecha efectiva de esta norma.

Los controles de ingeniería disponibles, combinados con buenas prácticas de trabajo, tal como simplemente evacuar el área de esterilizador durante 10-15 minutos después de abrir la puerta del esterilizador después de completarse el ciclo, proveen un medio prontamente accesible para que los patronos cumplan con esta norma en el marco de tiempo especificado.

El cumplimiento con los otros requisitos de la norma dentro de noventa (90) días de la fecha de efectividad, también cree OSHA que sea apropiado. En respuesta al requisito expuesto en la norma de EtO de OSHA de 1984, el patrono EtO ya ha instituido programas en relación a adiestramiento, planes de cumplimiento, respiradores, monitoreo de exposición, y prácticas de trabajo, archivo de datos, letreros y etiquetas, y áreas reglamentadas. Así, el cumplimiento con las nuevas cargas impuestas por la adopción de un límite de excursión dentro de los períodos especificados, se cree que sea razonable y apropiado.

VI. APLICABILIDAD DE PLAN ESTATAL

Veinticuatro estados y territorios de Estados Unidos tienen sus propios planes de seguridad y salud ocupacional aprobados por OSHA. Estos estados y territorios son: Alaska, Arizona, California, Connecticut (para empleados del gobierno estatal y local solamente), Hawaii, Indiana, Iowa, Kentucky, Maryland, Michigan, Minnesota, Nevada, Nuevo México, Carolina del Norte, Oregon, Puerto Rico, Carolina del Sur, Tennessee, Utah, Vermont, Virginia, Islas Vírgenes, Washington y Wyoming. Estos estados y territorios deben adoptar una norma comparable a la de OSHA dentro de los seis meses a partir de la fecha de efectividad de la regla federal.

VII. AUTORIDAD

Este documento fue preparado bajo la dirección de John A. Pendergras, Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, NW, Washington, DC 20210.

Según las secciones 4, 6(b), 8(c) y 8(g)(2) de la Ley de Seguridad y Salud (29 U.S.C. 653, 655, 657). 29 CFR 1910.1047, es, por lo presente, enmendada según se establece a continuación.

Lista de temas en 29 CFR Parte 1910

Oxido de Etileno, Seguridad y Salud Ocupacional, Químicos, Cáncer, Salud, Evaluación de Riesgo.

Firmado en Washington, DC, este día 31ero. de marzo de 1988.

John A. Pendergrass
Secretario Auxiliar del Trabajo

La Parte 1910 del Título 29 del Código de Reglamentaciones Federales es enmendado como se expone a continuación:

Reglamentaciones Federales es enmendado como se expone a continuación:

Parte 1910 - [Enmendada]

1. La autoridad de citación para la Subparte Z de la 29 CFR Parte 1910, continua en parte pertinente, para leer como sigue:

Autoridad: Secs. 6 y 8, Ley de Seguridad y Salud Ocupacional, 29 U.S.C. 655, 657, Ordenes del Secretario del Trabajo Nos. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), o 9-83 (48 FR 35736), según aplicable, y 29 CFR Parte 1911.

* * * * *

Secciones 1910-1045 y 1910.1047, también emitido bajo 29 U.S.C. 653.

2. Párrafos (a)(2), (c), (d)(1)(i), (d)(1)(ii), (d)(4), (d)(7)(ii), (e)(1), (f)(1)(i), (f)(1)(ii), (f)(2)(i), (f)(2)(iv), (g)(1)(iii), (j)(1)(ii) texto introductorio, y (j)(3)(i) de la §1910.1047, están revisadas, (d)(6), y (m)(1), están redesignados como (d)(6)(i) y (m)(1)(i), y los nuevos párrafos (d)(2)(iii), (d)(3)(iv), (d)(6)(ii), (m)(1)(ii) y (m)(2)(iii) son añadidas a la §1910.1047 para que lea como sigue:

§1910.1047 OXIDO DE ETILENO

(a) * * *

(2) Esta sección no aplica al procesado, uso, o manejo de productos que contengan EtO, donde se confíe razonablemente en datos objetivos que demuestren que el producto no es capaz de liberar EtO en concentraciones aerotransportadas en, o sobre el nivel de acción, y no pueda razonablemente preverse que libere EtO en exceso del límite de excursión, bajo las condiciones esperadas de procesado, uso, o manejo que cause la mayor liberación posible.

* * * * *

(c) *Límites de exposición permisibles* - (1) *Promedio tiempo pesado de 8 horas (TWA)*. El patrono deberá garantizar que ningún empleado sea expuesto a una concentración aerotransportada de EtO, en exceso de una (1) parte de EtO por partes de millón de aire (1ppm) como un promedio de tiempo pesado de 8 horas (TWA 8 horas).

(2) *Límite de excursión*. El patrono deberá asegurar que ningún empleado esté expuesto a una concentración aerotransportada de EtO en exceso de 5 partes de EtO por millón de partes de aire (5ppm) según ponderado sobre un período de muestreo de quince (15) minutos.

(d) * * *

(1) * * *

(i) Las determinaciones de exposición de empleados deberán hacerse de muestras de aire de la zona de respiración que sean representativas del TWA 8 horas, y exposiciones a corto término de cada empleado.

(ii) La exposición de empleado TWA 8 horas representativa deberá ser determinada a base de una o más muestras que representen exposiciones de turno completo, para cada turno, para cada clasificación de trabajo en cada área de trabajo. Las exposiciones a corto término de 15 minutos de empleados deberán ser determinadas a base de una o más muestras representativas de exposición de 15 minutos asociadas con operaciones que son más probables de producir exposición sobre el límite de excursión para cada turno de trabajo en cada área de trabajo.

* * * * *

(2) * * *

(iii) Donde el patrono haya previamente monitoreado para el límite de excursión y el monitoreo satisfaga todos los otros requisitos de estas secciones, el patrono puede confiar en tales resultados de monitoreo anterior para satisfacer los requisitos del párrafo (d)(2)(i) de esta sección.

(3) * * *

(iv) Si el monitoreo requerido por el párrafo (d)(2)(i) de esta sección revela exposición de empleados sobre el límite de excursión de 15 minutos, el patrono deberá repetir tal monitoreo para cada uno de tales empleados al menos cada tres meses, y con más frecuencia, según necesario, para evaluar la exposición de las exposiciones a corto término de los empleados.

(4) *Terminación de monitoreo*. (1) Si el monitoreo inicial requerido por el párrafo (d)(2)(i) de esta sección revela que la exposición de los empleados está bajo el nivel de acción, el patrono puede discontinuar del monitoreo TWA para aquellos empleados cuyas exposiciones estén representadas por el monitoreo inicial.

(ii) Si el monitoreo periódico requerido por el párrafo (d)(3) de esta sección revela que las

exposiciones de empleados, según indicado por al menos dos mediciones consecutivas tomadas en un intervalo de al menos siete (7) días, están bajo el nivel de acción el patrono puede discontinuar del monitoreo TWA para aquellos empleados cuyas exposiciones estén representadas por tal monitoreo.

(iii) Si el monitoreo inicial requerido por el párrafo (d)(2)(1) de esta sección revela que la exposición de los empleados esta en o bajo el límite de excursión, el patrono puede discontinuar el monitoreo para el límite de excursión para aquellos empleados son representados por el monitoreo inicial.

(iv) Si el monitoreo periódico requerido por el párrafo (d)(3) de esta sección revela que las exposiciones de los empleados, según indicado por al menos dos mediciones consecutivas tomadas en un intervalo de al menos siete (días), están en o bajo el límite de excursión, el patrono puede discontinuar el monitoreo para el límite de excursión para aquellos empleados cuyas exposiciones están representadas por tal monitoreo.

* * * * *

(6) * * *

(i) * * *

(ii) El monitoreo deberá ser exacto, a un nivel de confianza de 95%, a dentro de más o menos 35% para concentraciones aerotransportadas de EtO al límite de excursión.

(7) * * *

(i) * * *

(ii) La notificación escrita requerida por el párrafo (d)(7)(i) de esta sección deberá contener la acción correctiva que esté siendo tomada por el patrono para reducir la exposición de empleados a, o bajo, el TWA y/o límite de excursión, siempre que los resultados de monitoreo indicaran que el TWA y/o límite de excursión haya sido excedido.

(e) *Areas reglamentadas.* (1) El patrono deberá establecer un área reglamentada dondequiera que la exposición ocupacional a concentraciones aerotransportadas de EtO puedan exceder al TWA, o dondequiera que la concentración EtO exceda o pueda razonablemente esperarse que exceda al límite de excursión.

* * * * *

(f) * * *

(1) * * *

(i) El patrono deberá instituir controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir y mantener la exposición de los empleados a, o bajo el TWA, y a, o bajo el límite de excursión, excepto a la extensión a que tales controles no sean factibles.

(ii) Dondequiera que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles que pudieran ser instituidos no fueran suficientes para reducir la exposición de empleado a, o bajo el TWA, y a, o bajo el límite de excursión, el patrono deberá usarlos para reducir la exposición de empleados a los niveles más bajos alcanzables por estos controles, y deberán suplementarlos mediante el uso de protección respiratoria que cumpla con los requisitos del párrafo (g) de esta sección.

* * * * *

(2) *Programa de cumplimiento.* (i) Donde el TWA o límite de excursión sea excedido, el patrono deberá establecer e implantará un programa escrito para reducir la exposición a, o bajo el TWA, y a, o bajo, el límite de excursión por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo, según requerido por el párrafo (f)(1) de esta sección, y mediante el uso de protección respiratoria donde respiratoria donde requerido o permitido bajo esta sección.

* * * * *

(iv) El patrono no deberá implantar una agenda de rotación de empleados como medio de cumplimiento con el TWA o límite de excursión.

(g) * * *

(1) * * *

(iii) En situaciones de trabajo donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no sean aún suficientes para reducir la exposición a, o bajo, el TWA o límite de excursión, y

* * * * *

(j) * * *

(1) * * *

(ii) El patrono deberá garantizar que las etiquetas de precaución sean fijadas a todos los envases de EtO, cuyo contenido sea capaz de causar exposición de empleados, o bajo el nivel de acción, o cuyo contenido pueda razonablemente preverse que cause exposición de empleados sobre el límite de excursión, y que las etiquetas permanezcan fijadas cuando los envases de EtO abandonan el lugar de trabajo. Para el propósito de este párrafo, los recipientes de reacción, tanques de almacenado, y tubos, o sistemas de tuberías no están considerados ser envases. Las etiquetas deberán cumplir con los requisitos del 29 CFR 1910.1200(f) de la norma de Comunicación de Riesgo de OSHA, y deberá incluir la siguiente leyenda:

* * * * *

(3) * * *

(i) El patrono deberá proveer a los empleados que estén potencialmente expuestos a EtO en, o bajo, el nivel de acción, o sobre el límite de excursión con información y adiestramiento al tiempo de la asignación inicial, y al menos anualmente después de entonces.

* * * * *

(m) * * *

(1) * * *

(ii) El requisito en el párrafo enmendado en esta sección el cual concierne a o causado por el límite de excursión será efectiva el 6 de junio de 1988.

(2) * * *

(iii) El cumplimiento con los requisitos del límite de excursión en esta sección deberá ser para el 6 de septiembre de 1988, excepto que la implantación de controles de ingeniería especificados para cumplimiento con el límite de excursión deberá ser para el 6 de diciembre de 1988.

* * * * *

[FR Doc. 88-7397 Filed 4-4-88; 12:00 pm] BILLING CODE 4510-26M.

Federal Register/ Vol. 52, Núm. 233/ Viernes, 4 de diciembre de 1987/ Reglas y reglamentos

Núm. 3696

Fecha: JUN 28 1999

DEPARTAMENTO DEL TRABAJO

Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo

29 CFR Partes 1910, 1915, 1917, 1918, 1926 y 1928

Aprobado: Norma Bury

Secretaria de Estado

Por: Segundo Mercado Delacruz

Secretario Auxiliar de Servicios

Comunicación de Riesgo; Despliegue de números de control de la Oficina de Presupuesto y Gerencia, asignados para la recopilación de información

AGENCIA: Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo (OSHA); Trabajo.

ACCIÓN: Enmiendas técnicas.

RESUMEN: El 24 de agosto de 1987, OSHA publicó una regla final en el **Federal Register**, titulada "Comunicación de Riesgo" (52 FR 31852). Este documento enmienda esa regla al añadir un número control asignado por el Director de la Oficina de Presupuesto y Gerencia (OMB) después de cada sección del Código de Reglamentos Federales en la cual aparezca la regla (29 CFR 1910.1200, 1915.99, 1917.28, 1918.90 y 1926.59). La Ley de Reducción de Trámites requiere el despliegue de los números control de la OMB con todas las disposiciones de recopilación de información.

Además, este documento reimprime el texto de una carta de la OMB al Departamento del Trabajo en relación con la revisión de la OMB, conforme a la Ley de Reducción de Trámites (44 U.S.C. 3501 y siguientes), de los requisitos de recopilación de información de la Norma de Comunicación de Riesgo. OSHA ha revisado la carta de la OMB, así como el extenso registro de reglamentación de la Agencia en cuanto a este tema, para determinar el curso de acción apropiado.

FECHAS: Estas enmiendas entran en vigor el 4 de diciembre de 1987. La aprobación de la OMB expira el 23 de mayo de 1988.

PARA INFORMACIÓN ADICIONAL, COMUNICARSE CON: Mr. James F. Foster, Office of Information and Consumer Affairs, Occupational Safety and Health Administration, 200 Constitution Avenue NW, Room N3637, Washington, DC 20210; teléfono (202) 523-8151.

INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA: Según se describe más extensamente en el texto de la carta que sigue, la OMB ha aprobado condicionalmente hasta el 23 de mayo de 1988 los requisitos de recopilación de información de la mayor parte de las disposiciones de la Norma de Comunicación de Riesgo. Sin embargo, la OMB ha desaprobado tres requisitos que debían haber entrado en vigor en esa fecha. Los números control asignados se indican en el texto de las enmiendas que sigue a la carta reimpresa de la OMB. La Ley de Reducción de Trámites requiere el despliegue de los números control de la OMB con todas las disposiciones de recopilación de información.

28 de octubre de 1987

Honorable Thomas C. Komarek,

Secretario Auxiliar para Administración y Gerencia, Departamento del Trabajo, Washington, DC 20210

Estimado Tom: Conforme a la Ley de Reducción de Trámites (44 U.S.C. Capítulo 35), hemos completado nuestra revisión de los requisitos de recopilación de información de la Norma de Comunicación de Riesgo (HCS) de la Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo, que fueron sometidos por tu oficina a la nuestra el 10 de septiembre de 1987. Notificamos al Departamento acerca de nuestra decisión el 23 de octubre de 1987. Esta carta explica con más detalle nuestra decisión del 23 de octubre y transmite el registro de nuestra vista pública del 16 de octubre de 1987 sobre la HCS, junto con los comentarios escritos que hemos recibido.

Según lo propusiera OSHA el 19 de marzo de 1982, y se promulgara como regla final el 25 de noviembre de 1983, la HCS se aplicaba sólo al sector manufacturero de la economía. Conforme a una orden judicial, OSHA promulgó una nueva HCS final el 24 de agosto de 1987, basada en el registro elaborado en respuesta a la propuesta original. La regla final más reciente difiere sustancialmente de la propuesta original porque se aplica también al sector no-manufacturero.

El 10 de septiembre de 1987, sometiste por primera vez las disposiciones de trámites en la regla final revisada para la revisión de la OMB. Así, nos pediste que volviéramos a incluir los trámites aprobados anteriormente que abarcaban el sector manufacturero, para los cuales la aprobación de la OMB expiró el 30 de junio de 1987, y que aprobáramos 28.7 millones de horas adicionales de nuevos trámites que abarquen el sector no-manufacturero. Además, se nos pide que aprobemos nuevos trámites para el sector manufacturero, que aparentemente entraron en vigor 30 días después de la publicación de la nueva regla final, sin aprobación conforme a la Ley de Reducción de Trámites.

Nuestra revisión de las disposiciones de trámites en la norma extendida ha confirmado nuestro apoyo y nuestra aprobación anterior de la Norma de Comunicación de Riesgo original en el 1983, y nuestro convencimiento acerca de su importancia en la reducción de enfermedades y lesiones laborales al asegurar que los trabajadores estén informados acerca de los riesgos de las sustancias a las que pueden estar expuestos en el trabajo. Sin embargo, como OSHA ha reconocido hace mucho tiempo, esta meta engañosamente simple se hace excesivamente complicada cuando se aplica a millones de sitios de trabajo diferentes, condiciones de trabajo, y productos diferentes a través del país. Yo recomiendo al Departamento que siga adelante y adopte un enfoque de comunicación de riesgo orientado hacia la ejecución, que permita a los patronos flexibilidad al cumplir con la regla, y recomiendo también que adapte la regla extendida para que acomode el flujo de información mas apropiadamente a algunos de estos sitios de trabajo y productos.

Decisión

Tu pedido de una revisión de las disposiciones de trámites de la HCS por parte de la OMB ha suscitado puntos de discusión difíciles. El Departamento promulgó un regla final conforme a una orden del Tercer Circuito del Tribunal de Apelaciones de los Estados Unidos, pero no siguió los procedimientos de aprobación requeridos en la Sección 3504(h) de la Ley de Reducción de Trámites. El propósito explícito de la Sección 3504(h) es establecer un mecanismo para coordinar las reglamentaciones y las revisiones de la Ley de Reducción de Trámites. La sección 3504(h) permite a la OMB desaprobear cualquier requisito de recopilación de información donde la agencia haya modificado sustancialmente en la regla final el requisito de recopilación de información de la regla propuesta, si la agencia no ha sometido el requisito modificado a la OMB para revisión, por lo menos 60 días antes de emitirse la regla final. Estos procedimientos para revisiones previas tienen el propósito de evitar la situación difícil en la que, luego de completarse las reglamentaciones, puede ser necesaria una reglamentación adicional si no podemos aprobar los componentes de trámites de la regla. El que el Departamento no haya podido cumplir con estos procedimientos antes de la publicación es particularmente desafortunado dada la preocupación del Tercer Circuito por que se siga atrasando la regla final. En el curso de nuestra revisión, hemos pesado cuidadosamente nuestras obligaciones conforme a la Ley de Reducción de Trámites y la preocupación del tribunal de que la norma final debería entrar en vigor sin demora irrazonable alguna.

Como sabes, la Ley de Reducción de Trámites requiere que las agencias del gobierno federal obtengan la aprobación de la OMB antes de llevar a cabo o patrocinar una recopilación de información.. Conforme a la Ley y con la ejecución de los reglamentos del 5 CFR 1320, se nos requiere determinar si los requisitos de trámites tienen utilidad práctica, si son los menos gravosos que se necesitan para el desempeño adecuado de las funciones en la agencia para cumplir con requisitos legales y lograr los objetivos del programa, y si no duplican información disponible de otra manera. La Sección 3512 de la Ley protege al público de penalidades resultantes, de no poder cumplir con los requisitos de recopilación de información que no están aprobados conforme a la Ley.

Durante nuestra revisión de la HCS, el 2 de abril de 1987 y el 16 de octubre de 1987, llevamos a cabo reuniones públicas sobre las disposiciones de trámites propuestas, y revisamos muchos comentarios escritos. Hemos analizado cuidadosamente este registro, que provee información adicional y nuevas perspectivas acerca del registro sobre el que OSHA basó la regla extendida y, según lo requiere la Ley, hemos apoyado nuestra decisión sobre el mismo. Hemos determinado que el registro no apoya determinadas disposiciones de trámites y no permitiría la aprobación. De ahí que, de acuerdo con la Sección 3504(h)(5)(D) de la Ley de Reducción de Trámites y el 5 CFR 1320.13(g) de los reglamentos de ejecución, hemos desaprobado los siguientes requisitos de recopilación de información, con fecha de vigencia del 23 de mayo de 1988:

- el requisito de proveer hojas de información de seguridad del material en sitios de trabajo con múltiples patronos;
- la cobertura de cualquier producto de consumo excluido de la definición de "sustancia química peligrosa" conforme a la Sección 311 (e)(3) de la Ley de Reautorización y Enmiendas al Superfondo de 1986;
- la cobertura de cualesquier drogas reguladas por la FDA en el sector no-manufacturero.

Nuestra desaprobación entra en vigor el 23 de mayo de 1988, fecha en la que la norma extendida entra en vigor para el sector no-manufacturero. En la reglamentación requerida más adelante, creemos que el Departamento debería tomar acción conforme a la Ley de Procedimientos Administrativos para revisar estos requisitos antes de la fecha de vigencia (abajo, sugerimos alternativas que pueden ser compatibles con la Ley de Reducción de Trámites) o para recopilar nueva información que garantice una reconsideración de nuestra decisión conforme a la Ley de Reducción de Trámites.

Hemos aprobado todos los otros requisitos de trámites hasta el 23 de mayo de 1988, pero hemos determinado que se necesita una reconsideración de la definición de "artículo" para lograr compatibilidad con la Ley. Por tanto, de acuerdo con la 1320.14 (f) y (g) de los reglamentos de ejecución, hemos instruido al Departamento para que complete una reglamentación acerca de este y otros asuntos, incluyendo la emisión de un aviso de reglamentación propuesta y una regla final. La reglamentación deberá examinar, por lo menos, alternativas a la definición de "artículo", incluyendo una exención *de minimis* y una aclaración del concepto de "uso normal", y debería conformar las disposiciones de la regla tocantes al sector manufacturero a los requisitos del sector no-manufacturero, a la luz de esta decisión. En el curso de esta reglamentación, el Departamento deberá cumplir con los procedimientos de la sección 3504(h) para conformarse a las necesidades de la Ley de Procedimientos Administrativos tanto como de la Ley de Reducción de Trámites. Nuestra aprobación está condicionada a la adherencia al programa siguiente para la consideración de estas disposiciones de trámites:

1ro de diciembre de 1987: Publicación en el **Federal Register** de un aviso de reglamentación propuesta para la reconsideración de determinadas disposiciones de trámites de la HCS y la sumisión de trámites a la OMB para revisión

31 de enero de 1988: Cierra el periodo de comentarios públicos acerca del NPRM

1ro de marzo de 1988: Publicación en el **Federal Register** de una regla final concerniente a la HCS; trámites sometidos a la OMB para revisión

Aunque este programa es apretado, es muy importante que OSHA concluya su reglamentación para revisar la norma, dando a la OMB tiempo suficiente para completar la revisión de las disposiciones finales de trámites, y al público, tiempo suficiente para comprender y ejecutar las revisiones antes de la fecha de vigencia de la norma.

Programas de Comunicación de Riesgo genéricos

Muchos comentaristas hablaron enérgicamente acerca de la confusión muy difundida en la comunidad regulada, particularmente entre los negocios pequeños, en cuanto a sus responsabilidades conforme a la HCS. Algunos, por ejemplo, no estaban seguros de quién sería responsable por la precisión de la información de las MSDS: si el generador o el usuario subsiguiente (1-24). Otros declararon que se necesitaba una certificación o un esfuerzo de ayuda técnica para dar a los patronos confianza de que sus esfuerzos estaban en cumplimiento con la HCS. Otros aún mencionaron que el gobierno federal había desarrollado un programa de Comunicación de Riesgo Genérico Federal, que contiene instrucciones paso por paso para ejecutar la HCS, un programa escrito modelo, y un programa de adiestramiento en la HCS, para reducir los costos de la agencia federal al cumplir con la HCS; y que un enfoque similar sería útil al sector privado. De hecho, el único punto en el que estuvo de acuerdo cada comentarista que trató el punto fue la necesidad de algún tipo de guía no-obligatoria de parte de OSHA en cuanto al desarrollo de programas de comunicación de riesgo (ver, por ejemplo, los comentarios de la Small Business Administration, la Organization of Resources Counselors, la AFL-CIO, la National Association of Home Builders, la National LP-Gas Association, la American Farm Bureau Federation, Associated General Contractors of America, Associated Builders and Contractors; la National Association of Wholesaler-Distributors; la Petroleum Marketers Association of America, la National Automobile Dealers Association, la National Paint and Coatings Association, y la American Subcontractors Association, Inc.).

Estos comentarios sugieren firmemente que las acciones administrativas de OSHA podrían reducir la carga de cumplimiento con los trámites que está asociada a las disposiciones de recopilación de información. Aunque no tenemos suficiente información para determinar qué acción administrativa sería la más apropiada, creemos que OSHA debería examinar distintas opciones, y apoyarse al mismo tiempo, en la medida que le sea posible, en el sector privado. Creemos que al desarrollar un enfoque adecuado OSHA debería considerar trabajar con los grupos públicos y privados apropiados, así como con grupos consultivos de OSHA, ya existentes. Las opciones pueden incluir el desarrollo de un programa de comunicación de riesgo genérico o pautas adecuadas para el desarrollo de programas genéricos por parte del sector privado y de los estados, que podrían quizá certificarse como programas que satisfacen los requisitos de la HCS. La certificación de los programas genéricos del sector privado continuaría motivando al mercado privado a desarrollar programas, a la vez que ofrecería al patrono alguna garantía de que el programa comprado satisface las expectativas de cumplimiento de OSHA. OSHA podría también poner a la disposición de cualquier patrono que desee diseñar su propio plan, cualesquier pautas genéricas que haya elaborado.

Un esfuerzo administrativo como este por parte de OSHA podría reducir sustancialmente la carga de trámites y los costos iniciales de la HCS, particularmente los de los negocios pequeños. La Small Business Administration, por ejemplo, estimó que un programa genérico podría reducir los costos de desarrollo del programa durante el primer año en un 50 por ciento y los costos de adiestramiento en un 25 por ciento, para un total de ahorros durante el primer año de \$700 millones (2-42). Un programa genérico podría también facilitar el cumplimiento del patrono desde la fecha más temprana posible, y mejorar la efectividad de los programas que se desarrolla. Aunque no creemos que el Gobierno Federal debería competir con el mercado privado que ha desarrollado ya programas de comunicación de riesgo genéricos, creemos que se puede hacer mucho dentro de los términos de los recursos limitados de OSHA, ya sea para complementar el sector privado o para mejorar la utilidad de los programas del sector privado.

Para el 1ro de enero de 1988, OSHA debería someter un plan, que se ha elaborado en consulta con la Small Business Administration de los Estados Unidos y el Secretario del Departamento de Comercio, para un esfuerzo administrativo que proveería la ayuda apropiada para aliviar las cargas y los costos de trámites iniciales. El plan debería incluir un bosquejo del enfoque previsto y un itinerario de las medidas necesarias para completar el esfuerzo para la fecha de publicación de la regla final revisada y tenerlo disponible para la comunidad regulada. Al volver a someter los requisitos de recopilación de información en la regla final, OSHA debería someter también una descripción del plan y cualesquier documentos que sean necesarios para ejecutarlos. Esperamos trabajar contigo para satisfacer esta condición de la aprobación de los trámites tan eficiente y efectivamente como sea posible.

Discusión

Lo que sigue es una discusión del registro y de las razones para nuestras decisiones conforme a la Ley de Reducción de Trámites.¹

Sitios de trabajo con múltiples patronos

La HCS se apoya en gran medida en la enciclopédica Hoja de Información de Seguridad del Material (MSDS) como mecanismo primario para transmitir información de riesgo a los patronos y empleados. Este enfoque es apropiado cuando los trabajadores enfrentan la posibilidad de exposición significativa a una cantidad relativamente pequeña de riesgos químicos. Sin embargo, es probable que otros mecanismos de transmisión tales como el adiestramiento en riesgos generalizado, sean igualmente efectivos o más, con una carga de trámites mucho menor cuando los riesgos particulares cambian continuamente o cuando hay muchas sustancias potencialmente peligrosas presentes en cantidades pequeñas. En estas circunstancias, las MSDS tiene poca utilidad práctica, si alguna, porque ni los patronos ni los empleados pueden predecir qué exposiciones pueden ocurrir, ni dónde o cuándo, ni consultar la MSDS antes de decidir cómo manejar la sustancia. Desafortunadamente, estas son exactamente las situaciones en las que la carga de conservar y actualizar las MSDS sería más pesada.

La efectividad y eficiencia de la MSDS como fuente de información en distintas situaciones es refutada por varios comentaristas. Por ejemplo, varios comentaristas cuestionaron la utilidad práctica de la disposición que regula los sitios de trabajo con múltiples patronos, tales como sitios de construcción (1910.1200(e)(2)), disposición que requiere que cada patrono provea MSDS en el sitio de trabajo. Los comentaristas declararon que tener la MSDS físicamente en el emplazamiento de trabajo sería casi seguramente inútil. Sostienen que la coordinación y la transferencia de la MSDS, ya sea entre patronos o en una ubicación central, sería muy difícil, debido principalmente a la cantidad de empleados y sustancias y la gran frecuencia con que los empleados llegarían al sitio y saldrían del mismo (Ex. 1-14, p. 85; 2-41; 2-48; 2-49). Por ejemplo, algunos empleados estarían en el sitio durante pocas horas; otros durante meses. Algunos empleados llegaría directamente de otro sitio de trabajo en vez de llegar desde una localización central. Otros comentaristas (Ex. 1-14, p. 94) manifestaron duda en cuanto a la necesidad de tener MSDS efectivamente en el sitio si estuvieran disponibles en alguna otra parte, o si la información estuviese disponible por teléfono o por computadora, enfoque que permite la HCS para los empleados de un sólo patrono que trabaja en sitios múltiples (1910.1200(g)(9)). Los comentaristas describieron problemas similares con respecto al personal de servicio móvil, tal como los reparadores y los lavaderos profesionales.

Estos comentaristas cuestionaron también los estimados de OSHA de la cantidad de MSDS requeridas en los sitios de trabajo con múltiples patronos. Un comentarista estimó que un sólo lavadero industrial podría necesitar mantener en archivo de 10,000 a 50,000 MSDS (Ex. 2-17) porque el personal de entregas podría estar expuesto a diferentes riesgos en cada localidad en la que recogen o entregan lavandería. El comentarista estimó que los costos de cumplimiento anuales serían mucho mayores que el costo estimado de OSHA de \$16 por establecimiento para el segundo año. Otro comentarista declaró que no sería factible para un empleado de servicio móvil tener copias impresas de MSDS para todas las sustancias químicas peligrosas en el vehículo (Ex. 2-13). Varios representantes de la industria de la construcción estimaron que se requeriría un mínimo de varios armarios de archivos en un sitio de construcción para conservar las MSDS, y que el cumplimiento puede ser físicamente imposible (ver, por ejemplo, los comentarios de Associated General Contractors of America, 2-29; y Associated Builders and Contractors, 2-30).

A la luz de estas objeciones, ni el preámbulo a la regla final ni la declaración de justificación en la petición de revisión de los trámites por la OMB, demuestra la utilidad práctica del requisito de llevar MSDS al sitio en con múltiples patronos. Más aún, el requisito no parece ser el menos gravoso que se necesita para la transmisión eficaz de información

¹ Todos los números de exhibit son referencias al expediente de trámites de la OMB 1218-0072, que está disponible al público en la Sala 3201, New Executive Building, Washington, DC. El prefijo "1" indica que el exhibit se recibió en respuesta a la reunión pública del 2 de abril de 1987, y el prefijo "2" indica que el exhibit se recibió en respuesta a la reunión pública del 16 de octubre de 1987.

de riesgo en sitios de trabajo con múltiples patronos. De ahí que el requisito de llevar MSDS a sitios de trabajo con múltiples patronos se ha desaprobado, con fecha de vigencia del 23 de mayo de 1988.

Un enfoque que sería consecuente con la Ley de Reducción de Trámites sería la adición de una tercera opción al párrafo (e)(2)(i), además de la opción de intercambiar MSDS entre patronos o depositarlas en una localidad central. Esta tercera opción requeriría a los patronos en sitios de trabajo con múltiples patronos conservar las etiquetas intactas en cualesquier recipientes que lleven al sitio de trabajo; adiestrar a los empleados en los riesgos con los que trabajan directamente, en reconocimiento de los riesgos generales que pueden introducir otros patronos, y en respuesta a ellos, y en la necesidad de observar etiquetas de riesgo en el sitio de trabajo y de solicitar MSDS cuando se necesite información adicional; y proveer MSDS a otros patronos al éstos solicitarlas. Dada la gran frecuencia de cambio de personal en las industrias afectadas, este adiestramiento debería ser transferible de sitio de trabajo a sitio de trabajo (Exs. 1-15, 2-21, 2-30).

Este enfoque aseguraría que todos los empleados en un sitio de trabajo tuvieran acceso a todas las MSDS al solicitarlas. Este enfoque se apoya en las etiquetas y el adiestramiento en riesgos general para la protección de los trabajadores contra sustancias llevadas al sitio por otros patronos. El mismo deja intacto el requisito existente de OSHA en el (e)(2)(ii) de que los patronos informen a otros patronos acerca de cualesquier medidas preventivas que deban tomarse para proteger a los empleados y, por lo tanto, asegura que los trabajadores estén protegidos contra los riesgos inusuales en un sitio de trabajo con múltiples patronos, así como contra los riesgos normales que se incluiría en un programa de adiestramiento generalizado.

Productos de consumo

OSHA exime de esta regla final cualquier producto de consumo para el que "el patrono puede demostrar que se usa en el sitio de trabajo de la misma manera en que lo usa un consumidor normal, y cuyo uso dé por resultado una exposición con una duración y frecuencia no mayor que la de las exposiciones sufridas por los consumidores" (1910.1200(b)(6)(vii)). Esta es una nueva exención no contenida en la regla vigente, y tiene el propósito apropiado de excluir las grandes cantidades de productos de consumo encontrados en sitios de trabajo no-manufactureros. No obstante, esta exención se limita a los productos de consumo que se usan en determinadas circunstancias, y por lo tanto, la HCS continuaría aplicándose a muchos productos de consumo presentes en los sitios de trabajo.

El registro indica que esta exención continuaría ubicando bajo la HCS grandes cantidades de productos de consumo para los cuales las MSDS tendrían prácticamente poca utilidad, y para los cuales la carga de cumplimiento sería considerable. Tenemos cuatro preocupaciones principales:

- El etiquetado de productos de consumo provee ya información para identificar riesgos significativos que puedan resultar del uso del producto, y para capacitar a los usuarios para evitar esos riesgos. Para la abrumadora mayoría de los productos de consumo que seguirían sujetos a la norma, no hay evidencia en el registro de que la MSDS tenga utilidad práctica aparte de la información ya incluida en la etiqueta.
- La exención impone una carga sobre el patrono de "demostrar" que las exposiciones para cada sustancia son iguales al "uso normal del consumidor", carga que puede ser difícil de satisfacer (2-44). Más importante aún, un impulso como éste no excluiría muchas situaciones en las que los riesgos son muy bajos. Por ejemplo, ¿está expuesto a la misma duración y frecuencia que un consumidor, un empleado que limpia y encera pisos una vez a la semana usando un producto de supermercado? Si no, ¿debería adiestrarse al empleado en los riesgos de la cera para pisos? Conforme al lenguaje de OSHA, el empleado puede muy bien ser tratado exactamente como un trabajador de una línea de producción de sustancias químicas. Además, la HCS requiere que incluso los productos de consumo que no se abren en el uso normal en el sitio de trabajo, tales como los que un empleado coloca en el estante de un supermercado, se traten como "recipientes sellados", para los cuales se requiere MSDS y adiestramiento en riesgo por derrame potencial. Esto daría por resultado el que se trate una lata de cera para pisos en una tienda de comestibles exactamente de la misma manera en que se trata un bidón de 55 galones de sustancias químicas industriales en un almacén. A este respecto, la National Retail Merchants Association declaró: "Sería excepcionalmente difícil para los minoristas determinar adecuadamente si los cientos de productos que venden regularmente podrían convertirse potencialmente riesgos en el sitio de trabajo en caso de un derrame" (Ex. 1-24, ver también los comentarios de la National Restaurant Association, 2-31).

- La exención no permite a los suplidores primarios determinar qué productos están exentos, porque ellos no saben cómo los usarán los patronos subsiguientes. Mas aún, la explicación de OSHA de que los distribuidores subsiguientes que no venden "generalmente" a patronos no estarían cubiertos, no ofrece alivio a los mayoristas ni a otros distribuidores de productos de consumo que tienen algunas cuentas que están sujetas a la norma y otras que no lo están. De hecho, los suplidores primarios que quieren asegurar el cumplimiento no tendrán otra alternativa práctica que dar por sentado que los patronos subsiguientes están cubiertos, y enviarán por lo tanto MSDS y etiquetas junto con todos los productos de consumo. Así, los suplidores primarios continuarán llevando todos los costos, y el sector de distribución/minorista continuará recibiendo toda la información de riesgo para todo producto de consumo. Para evitar esto exactamente es que se debe diseñar la exención de los productos de consumo.

- La cantidad de MSDS implicada es muy grande. Aunque OSHA estimó que una tienda de comestibles típica contiene 11 riesgos químicos, y la más grande, 58, el Food Marketing Institute estimó que el supermercado típico vendería por lo menos 1,200 productos de consumo que no son alimentos, los cuales pueden cubrirse por la HCS (Ex. 2-32). La National Paint and Coatings Association calculó que a los fabricantes de pintura se requeriría suplir inicialmente 7,000,000 MSDS a establecimientos minoristas (Ex. 2-38).

Por tanto, hemos desaprobado, con vigencia del 23 de mayo de 1988, la cobertura conforme a la HCS de cualquier producto de consumo excluido por el Congreso de la definición de "sustancia química peligrosa" conforme a la Sección 311(e)(3) de la Ley de Reautorización y Enmiendas al Superfondo de 1986 (SARA): "Cualquier sustancia, en la medida que se use con propósitos personales, familiares o domésticos, o que esté presente en la misma forma y concentración de un producto empacado para la distribución y el uso del público general". Este lenguaje eximiría cualquier sustancia empacada en la misma forma y concentración de un producto, se use o no para el mismo propósito que el producto de consumo. La EPA concluyó en su regla final, en las secciones 311 y 312 de la SARA (52 FR 38344), que esta exención es apropiada para productos domésticos o de consumo, en usos comerciales e industriales así como domésticos porque "el público está generalmente familiarizado con estas sustancias, sus riesgos y sus posibles ubicaciones; de ahí que el revelar estas sustancias sea innecesario para fines del derecho-de-información". Esta exención alternativa para los productos de consumo abordaría la preocupación de que la HCS actual impone trámites innecesarios en muchas situaciones en las que las exposiciones y los riesgos son triviales, y reduciría y simplificaría los requisitos de trámites.

- Hace que los requisitos de trámites para el derecho-de-información de OSHA y la EPA, que están estrechamente ligados, armonicen mutuamente. El usar la misma exención en ambas reglas evita la situación en que los patronos deben separar los trámites para sus "productos de consumo" en dos grupos: un "producto de consumo" de OSHA y "un producto de consumo" de la EPA.

- Establece criterios objetivos que capacitan a los patronos primarios y subsiguientes para determinar qué está exento y qué se incluye. Los suplidores primarios no tendrían que especular en cuanto a la identidad del usuario final (¿consumidor o patrono?) al determinar si un producto está sujeto a la HCS. El flujo de MSDS y etiquetas estaría restringido a sustancias no empacadas o sustancias empacadas para uso industrial o comercial, para las cuales se esperaría que la información de riesgo detallada tuviera utilidad práctica.

Drogas reguladas por la FDA

La norma exime las drogas en "forma final sólida para la administración directa al paciente (esto es, tabletas o píldoras)". Esta exención evita en parte la duplicación de los trámites. Las drogas para el consumo humano están fuertemente reguladas por la Administración de Alimentos y Drogas, la cual requiere la transmisión de información detallada en forma subsiguiente desde el fabricante en adelante, mediante folletos adjuntos y etiquetas profesionales con los paquetes. La exención limita también la incómoda situación en que el propietario de una farmacia sería responsable de adiestrar farmacéuticos profesionales en los riesgos de las drogas que despachan.

Sin embargo, fuera del sector manufacturero, ambas exposiciones razonadas son igualmente pertinentes a las drogas líquidas que no se encuentran en forma final. OSHA no explica por qué no todas las drogas reguladas por la FDA están exentas, con excepción de que dice que Carolina del Norte ha adoptado una exención similar. Con todo, las cargas de trámites para cubrir esas drogas parecen ser muy pesadas. La National Wholesale Druggists Association ha estimado

que a cada mayorista de drogas que tiene 400 clientes de farmacia y 12,000 productos individuales cubiertos por la HCS, se requeriría distribuir 4.8 millones de MSDS (Ex.2-24). Si las cápsulas que contienen sólidos o líquidos están cubiertas por la HCS, se añadiría otros 5,520 productos. Una preocupación similar se suscitó por parte del Departamento de Agricultura (Ex. 2-50) y el Animal Health Institute (Ex. 2-40) en relación con la duplicación potencial de los trámites para los productos biológicos veterinarios. Dado que la cobertura de cualquier droga regulada por la FDA daría por resultado una duplicación de los trámites, y no es probable que provea información adicional de utilidad práctica alguna, hemos desaprobado la cobertura de las drogas reguladas por la FDA fuera del sector manufacturero, con vigencia del 23 de mayo de 1988.

Definición de "artículo"

La exención de la HCS de los "artículos" del alcance de la norma se ha aprobado condicionalmente hasta el 23 de mayo de 1988. Aunque el registro apoya la necesidad de una exención para los artículos, el registro no apoya la definición de "artículo", particularmente con respecto a la falta de una exención *de minimis* y a la interpretación de la agencia de "condiciones normales de uso".

"Artículo" se define como "una pieza de manufactura: (i) que se moldea a una forma o diseño específico durante su fabricación; (ii) que tiene funciones de empleo final dependientes en todo o en parte de su forma o diseño durante su empleo final; y (iii) que no libera una sustancia química en condiciones de uso normales, ni conduce de otra forma a una exposición a la sustancia". OSHA explica en el preámbulo a la regla final extendida que la "exposición" no significa liberaciones de "cantidades muy pequeñas", una "cantidad traza", ni "unas cuantas moléculas" del riesgo.

El punto suscitado en el registro es si se debiera añadir una exención "de minimis" objetiva a la definición de "artículo", quizá similar a la cantidad umbral usada para definir las cantidades "de minimis" en las mezclas. OSHA exime de la HCS las sustancias que comprenden menos del uno por ciento de una mezcla (0.1 por ciento si la sustancia es un carcinógeno), a menos que "haya evidencia de que el(los) ingrediente(s) pudieran liberarse de la mezcla en concentraciones que pudieran exceder un límite de exposición permisible (PEL) establecido por OSHA o un Valor Límite Umbral (TLV) del ACGIH, o pudiera presentar un riesgo a la salud de los empleados" (1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) y (2)). La exclusión del uno por ciento se incluyó en la HCS, explicó OSHA en el preámbulo a la regla final de 1983, "para absolver al patrono de tener que evaluar y enumerar sustancias químicas presentes en mezclas en cantidades pequeñas, que no conducirían probablemente a exposiciones considerables... el corte del uno por ciento se justificó sobre la base de que parece ofrecer protección y varias partes afectadas lo consideraron razonable" (48 FR 53290).

El registro contiene varias declaraciones de que la ausencia de un lenguaje "de minimis" similar en la definición de "artículo" da por resultado que la norma cubra muchas piezas que contienen cantidades pequeñas de sustancias químicas peligrosas y que presentan exposiciones bajas para los trabajadores (un comentarista señaló que incluso el volumen del *Federal Register* en el que se publicó la HCS emitió una cantidad mensurable de formaldehído, Ex. 1-25, ver también Exs. 1-14, pp. 49-55; 2-36; 2-44). La falta de correspondencia entre las mezclas y los artículos plantea también la posibilidad anómala de que las sustancias exentas en una mezcla líquida o en polvo se sujeten a la HCS cuando se moldeen o se incorporen en un artículo sólido, aunque la posibilidad de la exposición de los empleados se reduzca casi de seguro.

La evidencia convence de que la definición actual de "artículo" daría por resultado ciertamente la inclusión de muchas piezas que presentan riesgos triviales, y que también la discusión de OSHA en el preámbulo acerca del asunto es insuficiente para excluir esas piezas. Es particularmente convincente el que OSHA haya incluido en esencia una exención "de minimis" para las mezclas, por razones que parecen aplicarse igualmente bien a las piezas fabricadas. De ahí que la exención actual para "artículo" parezca incluir muchas piezas en la HCS para las que los requisitos de trámites no tendrían utilidad práctica. Por tanto creemos que OSHA debería reconsiderar la definición de artículo. Un enfoque más compatible con la Ley de Reducción de Trámites excluiría expresamente la exposición de minimis, y definiría estas exposiciones en los mismos renglones usados en la exclusión para las trazas de componentes en mezclas. Este enfoque conduciría a un trato consecuente de los sólidos y las mezclas químicas conforme a la norma al eximir muchas piezas que emiten cantidades pequeñas de sustancias potencialmente peligrosas, pero no en cantidades suficientes para causar exposiciones significativas. Puede dar por resultado también exposiciones más bajas al animar a los fabricantes a reducir

el elemento traza a una cantidad menor que el umbral. El Departamento ha recibido instrucciones de completar, para el 1ro de marzo de 1988, una reglamentación para reconsiderar una exención *de minimis* en la definición de "artículo".

Un asunto relacionado que parece causar confusión en la comunidad regulada es la cobertura de piezas tales como tubos de metal o de plástico. Estos objetos parecerían ser "artículos" ya que se moldean a una forma o diseño específico, dependen para su función de empleo final de su forma o diseño, y no liberarían sustancias químicas peligrosas en condiciones de uso normales, ni conduce de otra forma a una exposición a la sustancia, esto es, cuando funcionan como tubos. Con todo, en una nueva disposición que exime los metales sólidos de los requisitos de etiquetado en condiciones determinadas, OSHA ha añadido un lenguaje que parece sugerir que esas piezas no son "artículos" si los trabajadores pudieran estar expuestos a un riesgo durante operaciones tales como instalaciones o la alteración de la pieza.

OSHA pretendía aparentemente que esta interpretación tratara con situaciones en las que los empleados subsiguientes que moldean, cortan, taladran o manejan de otra manera el objeto sólido, pudieran estar expuestos a riesgos, y requirieran por tanto información de riesgo de una sustancia específica acerca de cada objeto sólido. La discusión de OSHA en el preámbulo sugiere que el suplidor primario necesita considerar sólo las exposiciones potenciales relacionadas con la instalación; el suplidor no necesita considerar "la posibilidad de que la exposición pudiera tener lugar cuando se está reparando la pieza o se está trabajando con ella" (52 FR 31865). Sin embargo esta distinción no aparece en lugar alguno en la regla, y se suscita la pregunta de si se puede hacer una distinción práctica entre "instalar", "trabajar con" y "reparar".

Es difícil comprender por qué OSHA consideraría estar operaciones "condiciones de uso normales". Si "condiciones de uso normales" se aplica a cualquier exposición posible de un trabajador subsiguiente, entonces la exención de "artículo" es excesivamente limitada. Dado que los fabricantes y distribuidores no tendrían forma de saber cómo tratarán o cambiarán los patronos subsiguientes el objeto sólido, entonces, independientemente de su riesgo durante su uso previsto, el objeto estaría cubierto por la HCS, y las MSDS y etiquetas lo acompañarían. El resultado de esta interpretación sería una inundación de trámites que acompañarían los objetos sólidos que en condiciones de uso normales no presentan riesgo en absoluto. "Los contratistas estarían virtualmente enterrados en MSDS", declaró la American Supply Association (Ex. 2-25).

Dentro del sector manufacturero, donde los objetos sólidos pueden constituir los materiales crudos para extensos procesamientos posteriores, puede haber alguna utilidad para este flujo de información. Sin embargo, fuera del sector manufacturero, la utilidad práctica, incluso en casos en los que estos trabajadores pueden estar expuestos, parece dudosa cuando más, y no se ha demostrado con certeza en el registro. Considera el caso de un reparador que reemplaza tubos. Para cortar y remover tubos existentes en forma segura, debe tener suficiente información y adiestramiento para reconocer diferentes tipos de tubos y los riesgos que pueden plantear sin el beneficio de una MSDS o una etiqueta para la sustancia específica. No necesita información adicional para instalar el nuevo tubo en forma segura. Es claro que en estos casos el reparador se beneficiaría mucho más del adiestramiento de riesgos genérico en tubos que del acceso a información de sustancias específicas acerca de tubos nuevos. En estas circunstancias es difícil ver que la utilidad práctica es suficiente para equilibrar la carga de trámites impuesta.

El registro sugiere que la información detallada de sustancias específicas provista en la MSDS puede ser útil en un ambiente de trabajo controlado, tal como una instalación de manufactura, en la que el patrono sabe qué riesgos están presentes y dónde. Sin embargo, la información detallada para sustancias específicas no parece ofrecer mucho beneficio práctico en ambientes no controlados, tales como el que se enfrenta en un sitio de construcción, o el que enfrenta un reparador, en los cuales el patrono sabe en forma general, pero no en forma específica qué riesgos enfrentará el empleado, ni cuándo, ni dónde. En situaciones no controladas, el adiestramiento de riesgo genérico parece mucho más pertinente para proteger a los trabajadores contra la serie de riesgos que pueden enfrentar y las decisiones que deben tomar durante el día en cuanto al manejo de materiales..

Fuera del sector manufacturero, es probable que haya poca utilidad práctica para un requisito de que las MSDS y las etiquetas acompañen objetos sólidos que serían "artículos" en condiciones de uso normales. Aunque una opción posible sería definir todas esas piezas como "artículos" exentos de la norma, puede haber alternativas, tales como fiarse del adiestramiento de riesgo general, que sería consecuente también con la necesidad del empleado de conocer los requisitos

de la Ley de Reducción de Trámites. El Departamento ha recibido instrucciones de completar, para el 1ro de marzo de 1988, una reglamentación para reconsiderar su interpretación presente de "uso normal del consumidor" y explorar por completo estas alternativas. Además, si OSHA cree que se necesita una reglamentación adicional en casos específicos para proteger a los usuarios subsiguientes que manejan o modifican "artículos" particulares, esperamos asistir a OSHA en el desarrollo de un medio para transmitir información de riesgo que sea consecuente con la Ley de Reducción de Trámites.

Una preocupación similar se ha expresado con respecto a la chatarra de metal, que parece presentar problemas especiales (1-22). No sólo contiene la chatarra de metal muchas sustancias, lo que requiere MSDS y etiquetas voluminosas, sino que también parece plantear poco riesgo de exposición significativa. Sugerimos que la chatarra de metal que se clasificó como un "artículo" antes de convertirse en chatarra continúe incluyéndose en la exención de "artículo".

Sumario

En resumen, el registro no demuestra que determinados requisitos de trámites satisfagan los criterios establecidos en la Ley de Reducción de Trámites y sus reglamentos de ejecución. De ahí que desaprobemos los requisitos de trámites siguientes en la HCS, con vigencia del 23 de mayo de 1988:

- el requisito de que se provea hojas de información de seguridad del material en sitios de trabajo con múltiples patronos;
- la cobertura de cualquier producto de consumo que se incluya en la exención de "productos de consumo" incluida en la sección 311 (e)(3) de la Ley de Reautorización y Enmiendas al Superfondo de 1986;
- la cobertura de cualesquier drogas reguladas por la FDA en el sector no-manufacturero;

Hemos aprobado el resto de las disposiciones de trámites en la HCS hasta el 23 de mayo de 1988, con la condición de que la agencia complete la reglamentación de acuerdo con el programa detallado antes. La reglamentación deberá considerar, por lo menos, alternativas a la definición de "artículo", incluyendo una exención *de minimis* y la aclaración del concepto de "condiciones de uso normales", y deberá ajustar los requisitos del sector manufacturero a los requisitos del sector no-manufacturero a la luz de esta decisión.

Conforme a la 1320.13(j) y 1320.14(f), el Departamento deberá publicar un aviso en el **Federal Register**, en la próxima fecha de publicación factible, para informar al público acerca de la decisión de la OMB conforme a la Ley de Reducción de Trámites. El aviso deberá incluir el texto de esta carta y cualquier otra información que el Departamento crea necesaria y apropiada.

Esperamos trabajar contigo y con tu personal para asegurar que las disposiciones de recopilación de información de la HCS satisfagan el propósito de proteger a los empleados contra exposiciones peligrosas en una manera que sea consecuente con los requisitos de la Ley de Reducción de Trámites.

Sinceramente,

Wendy L. Gramm,

Administrador de Asuntos Reglamentarios e Información

cc:

Honorable John A. Pendergrass, Secretario Auxiliar de Seguridad y Salud en el Trabajo

Honorable C. William Verity, Secretario del Departamento de Comercio

Honorable James Abdnor, Administrador de la Administración de Pequeños Negocios

Listado de Temas en el 29 CFR 1910, 1915, 1917, 1918, 1926 y 1928

Comunicación de riesgo, Seguridad y salud en el trabajo, Derecho-de-información, Etiquetado, Hojas de información de seguridad del material, Adiestramiento de los empleados.

Texto de la enmienda

Luego del texto de las §§1910.1200, 1915.99, 1917.28, 1918.90 y 1926.59 del Título 29 del Código de Reglamentos Federales, añadir:

(Aprobado por la Oficina de Presupuesto y Gerencia bajo el número control 1218-0072)

Firmado en Washington, DC, este día 30 de noviembre de 1987.

John A. Pendergrass,

Secretario Auxiliar para Seguridad y Salud en el Trabajo.

[FR Doc. 87-27891 Radicado 12-3-87; 8:45 am]

3696

Federal Register Vol. 52 No. 233, Friday, December 4, 1987/Rules and Regulations

Registro Federal Vol. 52 Núm. 233, viernes, 4 de diciembre de 1987/Reglas y Reglamentos

Parte 1910 - [Enmendada]

La parte 1910 del Título 29 del Código de Reglamentaciones Federales es por este medio enmendada como sigue:

Subparte B - [Enmendada]

1. La citación de Autoridad para la Subparte B de la Parte 1910 lee como sigue:

Autoridad: Secs. 4, 6, y 8 de la Occupational Safety and Health Act, 29 U.S.C. 653, 655, 657, Walsh-Healy Act, 29 U.S.C. 35 et seq; Service Contract Act of 1965 41 U.S.C. 351 et seq; Pub. L. 91-54, 40 U.S.C. 333; Pub. L. 85-742, 33 U.S.C. 941; National Foundation on Arts and Humanities Act, 20 U.S.C. 951 et seq; Secretary of Labor's Orders 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 2505), o 9-83 (48 FR 35736); y 29 CFR Parte 1911.

2. Se añade un nuevo párrafo (j) a la §1910.19 para que lea como sigue:

§1910.19 Provisiones especiales para contaminantes de aire

(j) Formaldehído. La sección 1910.1048 deberá aplicar a la exposición de todo empleado a formaldehído en todo empleo y lugar de empleo cubierto por §1910.12, 1910.13, 1910.14, 1910.15 o 1910.16 en lugar de cualquier otra norma diferente sobre exposición a formaldehído que pudiera de otro modo ser aplicable por virtud de estas secciones.

Subparte Z - [Enmendada]

3. La citación de autoridad para la Subparte Z de la Parte 1910 es enmendada para añadir una entrada para la §1910.1048, según sigue:

Autoridad; Secs. 6, 8 Occupational Safety and Health Act, 29 U.S.C. 655, 657; Ordenes del Secretario del Trabajo 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), o 9-83 (48 FR 35736) según

aplicable; y 29 CFR Parte 1911. La sección 1910.1000 Tablas Z-1, Z-2, Z-3 también emitidas bajo U.S.C. 553. *** La §1910.1048 también emitida bajo 29 U.S.C. 653

§1910.1000 [Enmendada]

4. Se añade una nota al calce a la entrada "Formaldehído" en la Tabla Z-2 de la §1910.1000 para que lea como sigue. La entrada para "Formaldehído" está republicada.

TABLA Z-2

Material	Promedio tiempo ponderado 8 horas	Concentración de techo aceptable	Pico máximo aceptable sobre la concentración de aceptación de límite máximo por turno de 8 horas	
			Concentración	Máxima duración
Formaldehído ¹ (ANSI Z-37.16-1967)..... * * *	3ppm..... *	5 ppm..... *	10 ppm..... *	30 minutos

¹ Esta norma aplica a cualquier industria para la cual la §1910.1048 esté suspendida, o de otro modo no esté en efecto.

5. Se añade una nueva §1910.1048, incluyendo los Apéndices A,B,C,D, y E a la Subparte Z, para que lea como sigue:

§1910.1048 Formaldehído

(a) Alcance y aplicación. Esta norma aplica a todas las exposiciones ocupacionales a formaldehído, i.e., de gas de formaldehído, sus soluciones, y materiales que libere el formaldehído.

(b) Definiciones. Para propósitos de esta norma, deberán aplicar las siguientes definiciones:

"Nivel de acción" significa una concentración de 0.5 parte de formaldehído por millón de partes de aire (0.5 ppm), calculado como una concentración de promedio de 8 horas tiempo pesado.

"Secretario Auxiliar" significa el Secretario Auxiliar del Trabajo para la administración de Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento del Trabajo de Estados Unidos, o designado.

"Persona autorizada" significa persona requerida por tareas de trabajo a estar presentes en áreas reglamentadas, o autorizados a hacerlo así por el patrono, por ésta sección, o por la Ley OSH de 1970.

"Director" significa el Director del Instituto Nacional para Seguridad y Salud, Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos, o su designado.

"Emergencia" es una ocurrencia, tal como, pero no limitado a fallo de equipo, ruptura de envases, o fallo de control de equipo que resulte en una liberación descontrolada de una cantidad significativa de formaldehído.

"Exposición de empleado" significa la exposición a formaldehído aerosuspendido, la cual ocurriría sin las correcciones para protección provista por cualquier respirador que esté en uso.

"Formaldehído" significa la substancia química HCHO, No. de Registro del Chemical Abstracts Service No. 50-00-0.

(c) Límite de Exposición Permisible (PEL) - (1) TWA: El patrono deberá asegurar que ningún empleado esté expuesto a una concentración de formaldehído aerosuspendido que exceda a una parte de formaldehído por millón de partes de aire (1 ppm) como un TWA de 8 horas.

(2) Límite de Exposición Corto Término (STEL): El patrono deberá asegurar que ningún empleado esté expuesto a una concentración de formaldehído aerosuspendido que exceda a dos

partes de formaldehído por millón de partes de aire (2 ppm), como un STEL de 15 minutos.

(d) Monitoreo de exposición - (1) General (i) Cada patrono que tenga un lugar de trabajo cubierto por esta norma deberá monitorear a los empleados para determinar su exposición a formaldehído.

(ii) Excepciones (A) El patrono no necesita iniciar monitoreo de exposición a menos que haya un riesgo de formaldehído según definido en el párrafo m de ésta norma, o haya querellas de salud de empleados posiblemente asociadas con exposición a formaldehído.

(B) Donde el patrono documente, usando información objetiva, de que la presencia de formaldehído, o productos que liberen formaldehído en el lugar de trabajo no puedan resultar en concentraciones aerosuspendidas de formaldehído que pudieran causar que cualquier empleado esté expuesto en, o sobre el nivel de acción, o el STEL bajo condiciones previsibles de uso, al patrono no se requerirá medir la exposición de empleados a formaldehído.

(iii) Cuando la exposición de un empleado sea determinada por muestreo representativo, las mediciones usadas deberán ser representativas del turno completo, o exposición de corto término del empleado a formaldehído según apropiado.

(iv) Las muestras representativas para cada clasificación de trabajo en cada área de trabajo deberán tomarse para cada turno, a menos que el patrono pueda documentar con información objetiva que los niveles de exposición para una clasificación de trabajo dada son equivalentes para diferentes turnos de trabajo.

(2) Monitoreo inicial. El patrono deberá identificar todos los empleados que pudieran estar expuestos en, o sobre el nivel de acción, o en, o sobre el STEL, y determinar exactamente la exposición para cada empleado así identificado.

(i) A menos que el patrono elija medir la exposición de cada empleado potencialmente expuesto a formaldehído, el patrono deberá desarrollar una estrategia de muestreo representativo, y medir suficientes exposiciones dentro de cada clasificación de trabajo para cada turno de trabajo, para caracterizar correctamente, y no subestimar la exposición de cualquier empleado dentro de cada grupo de exposición.

(ii) El proceso de monitoreo inicial deberá ser repetido cada vez que haya un cambio en producción, equipo, proceso, personal, o medidas de control las cuales pudieran resultar en una nueva, o adicional de exposición a formaldehído.

(3) Monitoreo periódico. (i) El patrono deberá medir periódicamente, y determinar exactamente la exposición a formaldehído para empleados que muestre en el monitoreo inicial está expuesto en o sobre el nivel de acción, o en, o sobre el STEL.

(ii) Si los resultados del último monitoreo revelan exposición de empleados en, o sobre el nivel de acción, el patrono deberá repetir el monitoreo de los empleados al menos cada seis meses.

(iii) Si los últimos resultados de monitoreo revelan exposición de empleados en, o sobre el STEL, el patrono deberá repetir el monitoreo de los empleados al menos una vez al año bajo las peores condiciones.

(4) Terminación de monitoreo. El patrono puede descontinuar el monitoreo periódico para empleados, si los resultados de dos períodos de muestreo consecutivo tomados con al menos siete días de diferencia muestran que la exposición de empleados está bajo el nivel de acción y el STEL. Los resultados deben ser estadísticamente representativos y consistentes con el conocimiento del patrono del trabajo, y operación del trabajo.

(5) Exactitud de monitoreo. El monitoreo será exacto, al nivel confidencial de 95%, a dentro de más - menos 25% para concentraciones aerosuspendidas de formaldehído en el TWA y el STEL, y a dentro de más - menos 35% para concentraciones aerosuspendidas de formaldehído en el nivel de acción.

(6) Notificación a empleados de los resultados de monitoreo. Dentro de 15 días del recibo de los resultados del monitoreo de exposición conducida bajo esta norma, el patrono deberá notificar a los empleados afectados de éstos resultados. La notificación deberá ser por escrito, ya mediante distribución de copias de los resultados a los empleados, o posteando los resultados. Si la exposición de empleado está sobre cualquier PEL, el patrono deberá desarrollar e implantar un plan escrito para reducir la exposición de empleados a, bajo ambos PELs, y dar notificación escrita a empleados. La notificación escrita deberá contener una descripción de la acción correctiva que esté siendo tomando por el patrono para disminuir la exposición.

(7) Observación de monitoreo. (1) El patrono deberá proveer a los empleados afectados, a sus representantes designados una oportunidad a observar cualquier monitoreo de exposición de empleados a formaldehído requerido por esta norma.

(ii) Cuando la observación del monitoreo de exposición de empleados a formaldehído requiera entrada en un área donde el uso de ropas o equipo protector sea requerido, el patrono deberá proveer las ropas y equipo al observador, requerir al observador el uso de tal ropa y equipo, y asegurar que el observador cumpla con otro procedimiento aplicable de seguridad y salud.

(e) Areas reguladas. (1) El patrono deberá establecer áreas reguladas donde la concentración de formaldehído aerosuspendido exceda al TWA o al STEL, y postear a todas las

entradas y vías de acceso con letreros que tengan la siguiente información:

PELIGRO

FORMALDEHIDO

RIESGO DE IRRITACION Y CANCER POTENCIAL

PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(2) El patrono deberá limitar el acceso o áreas reguladas a personas autorizadas que hayan sido adiestradas para reconocer los riesgos de formaldehído.

(3) Un patrono en un sitio de trabajo multipatrono, que establezca un área regulada deberá comunicar las restricciones de acceso, y localizaciones de éstas áreas a otros patronos con operaciones de trabajo en ese sitio de trabajo.

(f) Métodos de cumplimiento - (1) Controles de ingeniería y prácticas de trabajo. El patrono deberá instituir controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir y mantener las exposiciones de empleados a formaldehído en, o bajo el TWA y el STEL.

(2) Excepción. Siempre que el patrono haya establecido que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles no pueden reducir las exposiciones de empleados en, o bajo cualquiera de los PELs, el patrono deberá aplicar estos controles para reducir la exposición de empleados en la extensión factible, y deberá suplementarlo con respiradores que satisfagan esta norma.

(g) Protección respiratoria - (1) General. Donde requerido, el patrono deberá proveer los respiradores sin costo al empleado, y deberá asegurar que sean apropiadamente usados. Los respiradores deberán cumplir con los requisitos de esta norma y deberá reducir la concentración del formaldehído inhalado por el empleado a en, o bajo el TWA y STEL. Los respiradores

deberán usarse en las siguientes circunstancias:

(i) Durante el intervalo necesario para instalar o implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles:

(ii) En operaciones de trabajo, tales como actividades de mantenimiento y reparación, o limpieza de recipientes, para las cuales el patrono establezca que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no son factibles:

(iii) En situaciones de trabajo donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles no sean aún suficientes para reducir la exposición a, o bajo los PELs, y

(IV) En Emergencias

(2) Selección de respirador: (i) Los respiradores apropiados según especificado en la Tabla 1 deberá ser seleccionado de aquellos aprobados por la Administración de Seguridad y Salud de Minas (MSHA), y por el Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), bajo las provisiones del 30 CFR Parte 11.

(ii) El patrono deberá hacer disponible un respirador purificador de aire que cumpla con las especificaciones en la Tabla 1, a cualquier empleado que experimente dificultad en usar un respirador de presión negativa para reducir la exposición a formaldehído.

(3) Uso de respirador (i) Siempre que se requiera uso de respirador por esta norma, el patrono deberá instituir un programa de protección respiratoria de acuerdo con el 29 CFR 1910.134 (b), (d), (e), y (f).

(ii) El patrono deberá realizar pruebas de ajuste a la cara cuantitativa, o cualitativa de acuerdo con los procedimientos subrayados en el Apéndice E al tiempo del ajuste inicial, y al menos anualmente después para todos los empleados requeridos por esta norma a usar

respiradores a presión negativa.

(A) Los respiradores seleccionados serán de aquellos que exhiban el mejor ajuste de careta.

(B) No se elegirá respirador que permitiera potencialmente que el empleado inhale formaldehído en concentraciones en exceso del TWA, o del STEL.

TABLA 1.-REQUISITOS MINIMOS PARA PROTECCION RESPIRATORIA CONTRA FORMALDEHIDO

Condición de uso o concentración de formaldehído (ppm)	Respirador mínimo requerido ¹
Hasta 10 ppm.....	Máscara completa con cartuchos o canastos aprobado específicamente para protección contra formaldehído ² .
Hasta 100 ppm.....	Máscara completa, de montaje tipo pecho o tipo mochila, con canasto tamaño industrial aprobado específicamente para protección contra formaldehído. Respirador con suministro de aire tipo C operado a demanda, con máscara completa, capucha o casco.
Más de 100 ppm o desconocido (emergencias).	Aparato de respiración auto contenido ("SCBA") con máscara completa de presión positiva. Respirador de presión positiva combinado con suministro de aire y máscara completa, con suministro de aire auto contenido.
Extinción de incendios.....	SCBA con presión positiva en máscara completa.
Escape.....	Aparato de respiración auto contenido operado a demanda o a demanda de presión. Máscara completa, de montaje tipo pecho o mochila, con canasto tamaño industrial aprobado específicamente para protección contra formaldehído.

¹ Respiradores especificados para uso en concentraciones mayores se pueden usar en concentraciones menores.

² Respirador de media máscara con cartuchos, aprobado específicamente para protección contra formaldehído se puede sustituir por el respirador de máscara completa siempre que se provea gafas protectoras a prueba de gas y se usen en combinación con el respirador de media máscara.

(iii) Donde se usen respiradores purificadores de aire con cartucho para químicos, los cartuchos deberán ser cambiados después de tres horas de uso, o al final del turno, lo que sea primero, a menos que el cartucho contenga un indicador término de servicio aprobado por NIOSH, para mostrar cuando ocurre infiltración.

(iv) A menos que el filtro contenga un indicador de final de vida de servicio aprobado por NIOSH para mostrar cuando se infiltra canastos usados en atmósfera de hasta 10 pm deberán

ser sustituidos cada 4 horas y los canastos tamaño industriales, usados en atmósferas de hasta 100 ppm deberán ser sustituidos cada dos horas, o al final del turno de trabajo, lo que ocurra primero.

(v) Los patronos deberán permitir a los empleados abandonar su área de trabajo para lavarse la cara y las caretas según necesario para evitar la irritación de la piel del uso del respirador.

(h) Equipo de protección y ropa protectora. Los patronos deberán cumplir con las provisiones del 29 CFR 1910.132, y 29 CFR 1910.133. Cuando se provee equipo o ropas protectoras bajo estas provisiones, el patrono deberá proveer estos dispositivos de protección sin costo al empleado, y asegurar que el empleado los use.

(1) Selección. El patrono deberá seleccionar ropas y equipo protección basado en la forma de formaldehído a encontrarse, las condiciones de uso, y el riesgo a evitarse.

(i) Todo contacto de ojos y piel con líquidos que contengan 1% o más formaldehído deberá evitarse mediante el uso de ropa protectora contra químicos, hechas de material impermeable a formaldehído, y el uso de otro equipo protección personal tal como gafas de seguridad y caretas, según apropiado a la operación.

(ii) Contacto con materiales irritants o sensitizantes deberá evitarse, en la extensión que sea necesario para eliminar el riesgo.

(iii) Donde se use un escudo de cara, también se requieren gafas químicas de seguridad, si hay peligro de que el formaldehído alcance el área de los ojos.

(iv) Deberá usarse protección de todo el cuerpo para la entrada o áreas donde las concentraciones excedan a 100 ppm y para re-entrada de emergencia hacia áreas de

concentración desconocida.

(2) Mantenimiento de equipo de protección y ropas protectoras. (i) El patrono deberá asegurar que el equipo de protección y las ropas protectoras que se hayan contaminado sean limpiados y lavados antes de volver usarse.

(ii) Cuando se ventilan ropas y equipo contaminado con formaldehído, el patrono deberá establecer un área de almacenado, de manera que la exposición del empleado se minimice. Los envases para ropas y equipo contaminado, y el área de almacenado deberán tener etiquetas y letreros con la siguiente información:

Peligro

Equipo (Ropas)

Contaminadas con Formaldehído

Evítese inhalación y contacto con la piel

(iii) El patrono deberá asegurar que sólo personas adiestradas para reconocer los riesgos del formaldehído remuevan el material contaminado del área de almacenado para propósitos de limpieza, lavado, o desecho.

(iv) El patrono deberá asegurar que ningún empleado se lleve a su casa equipo o ropas contaminadas con formaldehído.

(v) El patrono deberá reparar o reponer todo equipo y ropa protectora requerida para cada empleado afectado según necesario, para asegurar su efectividad.

(vi) El patrono deberá informar a cualquier persona que lave, limpie o repare tal ropa o equipo del efecto potencialmente dañino del formaldehído, y de los procedimientos para manejar con seguridad ropas y equipo.

(i) Protección de higiene. (1) El patrono deberá proveer cuartos de cambio, según descrito en el 29 CFR 1910.141 para empleados a quienes se requiera cambiarse de ropa de trabajo a ropa protectora para evitar contacto de la piel con formaldehído.

(2) Si la piel del empleado es salpicada con soluciones que contengan 1% o más de formaldehído, por ejemplo debido a fallo de equipo, o prácticas de trabajo impropias, el patrono deberá proveer duchas de drenaje rápido convenientemente localizadas y asegurar que los empleados afectados usen estas facilidades inmediatamente.

(3) Si hay alguna posibilidad de que los ojos del empleado sean salpicados con soluciones que contengan 0.1% o más de formaldehído, el patrono deberá proveer facilidades aceptables de lavado de ojos dentro del área de trabajo inmediata para uso de emergencia.

(j) Orden y limpieza. Para operaciones que envuelvan líquidos o gases de formaldehído, el patrono deberá conducir un programa para detectar fugas y derrames, incluyendo inspecciones visuales regulares.

(1) Mantenimiento preventivo de equipo, incluyendo estudios para fugas, deberán hacerse a intervalos regulares.

(2) En áreas de trabajo donde pueda ocurrir fugas el patrono deberá hacer provisiones para contener la fuga, para descontaminar el área de trabajo, y para disponer de los desechos.

(3) El patrono deberá asegurar que todas las fugas sean reparadas, y los derrames limpiados prontamente por empleados que usen equipo protección apropiado, y adiestrado en métodos apropiados de limpieza y descontaminación.

(4) Los desperdicios y escombros contaminados con formaldehído resultantes de fugas o derrames deberán ser colocados para desecho en envases sellados que tengan etiqueta de

advertencia de presencia de formaldehído, y de los riesgos asociados con formaldehído.

(k) Emergencias. Para cada lugar de trabajo donde haya la posibilidad de una emergencia que envuelva formaldehído, el patrono deberá asegurar que se adopten procedimientos apropiados para minimizar lesiones y pérdidas de vida. Deberá implantarse procedimientos apropiados en el caso de una emergencia.

(1) Vigilancia médica : (1) Empleados cubiertos. (i) El patrono deberá instituir programas a vigilancia médica para empleados expuestos a formaldehído a concentraciones en, o que excedan al nivel de acción, o que excedan al STEL.

(ii) El patrono deberá hacer disponible la vigilancia médica para empleados que desarrollen señales y síntomas de sobreexposición a formaldehído, y para todos los empleados expuestos a formaldehído en emergencias. Al determinar si un empleado pueda estar experimentando señales y síntomas de posible sobreexposición a formaldehído, el patrono puede confiar en la evidencia de que señales y síntomas asociados al formaldehído ocurrirán sólo en circunstancias excepcionales cuando la exposición aerosuspendida es menos de 0.1 ppm, y cuando el formaldehído esté presente en concentraciones menores de 0.1%.

(2) Examen por un médico. Todos los procedimientos médicos, incluyendo la administración de cuestionarios médicos de enfermedades, deberán ser realizadas por, o bajo la supervisión de un médico licenciado, y deberá ser provisto sin costo al empleado, sin pérdida de pagas, y en un tiempo y espacio razonable.

(3) Cuestionario médico de enfermedades. El patrono deberá hacer la siguiente vigilancia médica accesible a empleados, antes de la asignación a un trabajo donde la exposición a formaldehído esté en, o sobre el nivel de acción, o sobre el STEL, y anualmente después. El

patrono también deberá hacer accesible la siguiente vigilancia médica prontamente al determinar que un empleado esté experimentando señales y síntomas indicativas de posible sobreexposición a formaldehído.

(i) La administración de un cuestionario médico de enfermedades, tal como el Apéndice D, el cual está diseñado para extraer información sobre historial de trabajo, historial de fumado, y evidencia de irritación de ojos, nariz, o garganta, problemas crónicos de vía de aire, o enfermedad de hiperreactividad de vías de aire, condiciones de alergia de la piel, o dermatitis, y problemas respiratorios superiores o inferiores.

(ii) Una determinación por el médico basado en la evaluación del cuestionario médico de enfermedad, o si es necesario un examen médico para empleados a los cuales no requiera usar respirador para reducir la exposición a formaldehído.

(4) Exámenes médicos. Deberá hacerse exámenes médicos a cualquier empleado que el médico piense, basado en la información del cuestionario médico de enfermedades, pueda estar en riesgo aumentado de exposición de formaldehído y al tiempo de la asignación inicial, y al menos anualmente después de eso a todos los empleados a quienes se requiera usar un respirador para reducir la exposición a formaldehído. El examen médico deberá incluir:

(i) Un examen físico con énfasis en la evidencia de irritación o sensitización de la piel y sistema respiratorio, cortedad de respiración, o irritación de los ojos.

(ii) Exámenes de laboratorio para usuarios de respirador consistente en pruebas de función pulmonar de referencia y anuales. Como mínimo, las pruebas deberán consistir en capacidad vital forzada (FCV), volumen expiratorio forzado en un segundo (FEVI), y flujo expiratorio forzado (FEF).

(iii) Cualquier otra prueba que el médico examinador considere necesario para completar la opinión escrita.

(iv) Consejería de empleados que tengan condiciones médicas que estuvieran directa o indirectamente agravadas por exposición a formaldehído en el riesgo aumentado de daño a su salud.

(5) Exámenes para empleados expuestos en una emergencia. El patrono deberá hacer disponibles exámenes médicos tan pronto sea posible a todos los empleados que hayan estado expuestos a formaldehído en una emergencia.

(i) El examen médico deberá incluir un historial médico y de trabajo con énfasis en cualquier evidencia de problemas de las vías respiratorias superiores o inferiores, condiciones alérgicas, reacciones de la piel o hipersensitividad, y cualquier evidencia de irritación de ojos, nariz o garganta.

(ii) Otros exámenes deberán consistir de aquellos elementos considerados apropiados por el médico examinador.

(6) Información provista al médico. El patrono deberá proveer la siguiente información al médico examinador:

(i) Una copia de esta norma y Apéndices A, C, C, y E;

(ii) Una descripción de los deberes de trabajo del empleado afectado, según se relacionada con la exposición del empleado a formaldehído.

(iii) El nivel de exposición representativo de la asignación de trabajo del empleado; y

(iv) Información concerniente a cualquier equipo protección personal y protección respiratoria usada, o a usarse por el empleado; y

(v) Información de exámenes médicos previos del empleado afectado dentro del control del patrono.

(vi) En el caso de un examen no rutinario debido a una emergencia, el patrono deberá proveer al médico tan pronto como sea posible una descripción de cómo ocurrió la emergencia, y la exposición que la víctima pueda haber recibido.

(7) Opinión escrita del médico (i) Para cada examen requerido bajo esta norma, el patrono deberá obtener una opinión escrita del médico examinador. Esta opinión escrita debe contener los resultados del examen médico excepto que no deberá revelar hallazgos específicos, o diagnóstico no relacionado a exposición ocupacional a formaldehído. La opinión escrita deberá incluir:

(A) La opinión del médico sobre si un empleado tiene alguna condición médica que pudiera colocar al empleado en un riesgo aumentado de daño material a la salud de exposición a formaldehído;

(B) Cualesquiera limitaciones recomendadas sobre la exposición de empleados, o cambios en el uso de equipo protección personal, incluyendo respiradores;

(C) Una declaración de que el empleado ha sido informado por el médico de cualesquiera condiciones médicas que pudieran ser agravadas por exposición a formaldehído, si éstas condiciones pudieron haber resultado de exposición pasada a formaldehído, o exposición en una emergencia, y si hay necesidad de examen o tratamiento subsiguiente.

(ii) el patrono deberá proveer para retención de los resultados de los exámenes o pruebas médicas conducidas por el médico.

(iii) el patrono deberá proveer una copia de la opinión escrita del médico al empleado

afectado dentro de los quince días de su recibo.

(m) Comunicación de riesgos - (1) General. No empece cualquier exención otorgada en el 29 CFR 1910.1200(b)(6)(iii) para productos de madera, todo patrono que tenga un lugar de trabajo cubierto por esta norma deberá cumplir con los requisitos del 29 CFR 1910.1200 (e)-(j).

(i) Para propósitos de comunicación de riesgos, el gas de formaldehído, todas las mezclas y soluciones compuestas de más de 0.1% de formaldehído, y materiales capaces de liberar formaldehído al aire bajo condiciones normales de uso en concentraciones que alcancen o excedan 0.1 deberán considerarse riesgo de salud.

(ii) Como mínimo, los riesgos de salud específicos que el patrono deberá tratar son: cáncer, irritación y sensitización de la piel y sistema respiratorio, irritación de ojos y garganta, y toxicidad aguda.

(2) Manufactureros e importadores que produzcan o importen formaldehído, o productos que lo contengan deberán proveer a los patronos subsidiarios que usen o manejen estos productos con una determinación objetiva a través de las etiquetas requeridas y MSDS si estos artículos pudieran constituir un riesgo de salud dentro del significado del 29 CFR 1910.1200(d) bajo condiciones normales de uso.

(3) Etiquetas (1) El patrono deberá asegurar que las etiquetas de advertencia de riesgo que cumplan con los requisitos del 29 CFR 1910.1200(f) sean fijadas a todos los envases donde la presencia de formaldehído constituya un riesgo de salud.

(ii) Información en las etiquetas. Como mínimo, las etiquetas deberán identificar el químico peligroso; listar del nombre y dirección de la parte responsable, contener la información "Riesgo potencial de cáncer"; y apropiadamente advertir de todos los otros riesgos según

definido en el 29 CFR 1910.1200, Apéndices A y B.

(iii) Etiquetas de advertencia substitutas. El patrono puede usar etiquetas de advertencia requeridas por otros estatutos, reglamentaciones, u ordenanzas que impartan la misma información que las declaraciones de advertencia requeridas por este párrafo.

(4) Hojas de información de seguridad del material (i) Cualquier patrono que use materiales que contengan formaldehído que constituyan un riesgo de salud según definido en esta norma deberá cumplir con los requisitos del 29 CFR 1910.1200(g) con relación al desarrollo y actualización de Hojas de Información de Seguridad del Material.

(ii) Los manufactureros, importadores, y distribuidores de materiales que contengan formaldehído, que constituyan un riesgo de salud definido en esta norma, deberán asegurar que las Hojas de Información de Seguridad del Material e información actualizada sean provistas a todos los patronos que compren tales materiales al tiempo del embarque inicial, y al tiempo del primer embarque de que la Hoja de Información de Seguridad del Material sea actualizada.

(n) Adiestramiento e información de empleados - (1) Participación. El patrono deberá asegurar que todos los empleados que sean asignados a lugares de trabajo donde haya un riesgo de salud de formaldehído participe en un programa de adiestramiento.

(2) Frecuencia (i) Los patronos deberán proveer a los empleados con información y adiestramiento sobre formaldehído al tiempo de su asignación inicial, y siempre que un nuevo riesgo de formaldehído sea introducido a su área de trabajo.

(ii) Los patronos deberá proveer tal información y adiestramiento al menos anualmente para todos los empleados expuestos a concentraciones de formaldehído en o sobre el nivel de acción, o el STEL.

(3) Programa de Adiestramiento. El programa de adiestramiento deberá ser conducido de manera que el empleado sea capaz de comprender, y deberá incluir:

(i) Una discusión sobre el contenido de esta reglamentación y el contenido de la Hoja de Información de Seguridad del Material.

(ii) El propósito para, y una descripción del programa de vigilancia médica requerido por esta norma, incluyendo:

(A) Una descripción de los riesgos potenciales de salud asociados con exposición a formaldehído y una descripción de las señales y síntomas de exposición a formaldehído.

(B) Instrucciones para informar inmediatamente al patrono el desarrollo de cualquier señal o síntoma adverso que el empleado sospeche sea atribuible a exposición a formaldehído.

(iii) Descripción de operaciones en el área de trabajo donde haya presente formaldehído, y una explicación de las prácticas de trabajo seguras apropiadas para limitar la exposición a formaldehído en cada trabajo;

(iv) El propósito para, uso apropiado de, y limitaciones de ropas y equipo de protección personal;

(v) Instrucciones para el manejo de derrames, emergencias, y procedimientos de limpieza;

(vi) Una explicación de la importancia de controles de ingeniería y prácticas de trabajo para la protección de empleados, y cualquier instrucción necesaria en el uso de estos controles;
y

(vii) Una revisión de procedimientos de emergencia, incluyendo los deberes y asignaciones específicos de cada empleado en caso de emergencia.

(4) Acceso a materiales de adiestramiento (i) El patrono deberá informar a todos los empleados afectados de la localización de materiales escritos de adiestramiento, y deberá hacer estos materiales prontamente accesibles, sin costo, a los empleados afectados.

(ii) El patrono deberá proveer, a petición, todos los materiales de adiestramiento relacionados con el programa de adiestramiento de empleados al Secretario Auxiliar y el Director.

(o) Registro de datos - (1) Mediciones de exposición. El patrono deberá establecer y mantener un expediente de todas las mediciones tomadas para monitorear la exposición de empleados a formaldehído. Este expediente deberá incluir:

- (i) La fecha de la medición;
- (ii) La operación monitoreada;
- (iii) Los métodos de muestreo y análisis, y evidencia de su exactitud y precisión;
- (iv) El número, duración, tiempo y resultado de las muestras tomadas;
- (v) Los tipos de dispositivos de protección usados; y
- (vi) Los nombres, clasificación de trabajo, números de seguro social, y estimados de exposición de los empleados cuyas exposiciones estén representadas por los resultados de monitoreo actuales.

(2) Determinaciones de exposición. Donde el patrono haya determinado que no se requiere monitoreo bajo esta norma, el patrono deberá mantener un registro de información objetiva confiable para apoyar la determinación de que ningún empleado está expuesto a formaldehído en, sobre, el nivel de acción

(3) Vigilancia médica. El patrono deberá establecer y mantener un expediente exacto

para cada empleado sujeto a vigilancia médica bajo esta norma. El expediente deberá incluir:

(i) El nombre y número de seguro social del empleado;

(ii) La opinión escrita del médico;

(iii) Una lista de cualquier querrela de salud de empleados, que puedan estar relacionadas con exposición a formaldehído.

(iv) Una copia de los resultados de los exámenes médicos, incluyendo cuestionarios médicos sobre enfermedades, y resultados de cualquiera pruebas médicas requeridas por la norma, o mandada por el médico examinador.

(4) Prueba de ajuste de respiradores. (i) El patrono deberá establecer y mantener expedientes exactos para empleados sujetos a pruebas de ajuste de respirador a presión negativa requerida por esta norma.

(ii) El expediente deberá incluir:

(A) Una copia del protocolo seleccionado para la prueba de ajuste de respirador;

(B) Una copia de los resultados de cualquier prueba de ajuste realizada;

(C) Los tamaños y manufactureros de los respiradores disponibles para selección;

(D) La fecha de la prueba de ajuste más reciente, el nombre y número del seguro social de cada empleados probado, y el tipo de respirador y careta seleccionado.

(5) Retención de expedientes. El patrono deberá retener los expedientes requeridos por esta norma durante al menos los siguientes períodos:

(i) Los expedientes y determinaciones de exposición deberán ser mantenidos por al menos 30 años;

(ii) Los expedientes médicos deberán ser mantenidos mientras dure el empleo, más 30 años;

(iii) Los expedientes de pruebas de ajuste de respirador deberá ser mantenidos hasta ser sustituidos por un expediente más reciente.

(6) Disponibilidad de expedientes. (i) A petición, el patrono deberá hacer accesibles todos los expedientes mantenidos como un requisito de esta norma, para examen y copia al Secretario Auxiliar y el Director.

(ii) El patrono deberá hacer accesibles, a petición para examen, y copia al empleado sujeto, o antiguo empleado, y representantes de empleados de acuerdo con el 29 CFR 1910.20 (a)-(e), y (g)-(i), los expedientes de exposición, incluyendo estimados de monitoreo representativo.

(iii) Los expedientes médicos de empleados requeridos por esta norma deberán ser provistos a petición para examen y copia, al empleado sujeto, antiguo empleado, o a cualquiera sujeto que tenga un consentimiento escrito del empleado sujeto, o antiguo empleado.

(p) Fechas - (1) Fechas de efectividad - (i) General. Esta sección será efectiva el 2 de febrero de 1988, excepto como se hace notar a continuación.

(ii) Laboratorios. Esta norma deberá ser efectiva para laboratorios de anatomía, histología, y patología el 2 de febrero de 1988, excepto según notado en la sección de fecha de comienzo. Para todos los otros laboratorios, los párrafos (a) y (c) de esta norma deberán ser efectiva el 2 de febrero de 1988, y los párrafos (b) y (d) - (o) de esta norma deberán ser efectivos el 1 de septiembre de 1988, excepto según notado en la sección de fecha de comienzo.

(2) Fechas de comienzo - (i) Determinaciones de exposición. El monitoreo inicial, o

determinaciones objetivas de que no se requiere monitoreo por la norma deberá ser completado a los seis meses después de la fecha de efectividad de la norma.

(ii) Vigilancia médica. La vigilancia médica inicial sobre todos los empleados elegibles deberá ser completada a los seis meses después de la fecha de efectividad de la norma.

(iii) Emergencias. Los procedimientos de emergencia requeridos por esta norma deberán estar implantados a los seis meses después de la fecha de efectividad de la norma.

(iv) Protección respiratoria. La protección respiratoria según requerido en esta norma deberá ser provista tan pronto sea posible y no más tarde de 9 meses después de la fecha de efectividad de la norma.

(v) Controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Los controles de ingeniería y prácticas de trabajo requeridos por esta norma deberán estar implantados tan pronto como sea posible, pero no más tarde de un año después de la fecha de efectividad de esta norma.

Apéndice A a la §1910.1048 - Pautas Técnicas de Substancia para Formalina.

La siguiente Pauta Técnica de Substancia para Formalina provee información sobre la solución de formalina desinhida (37% formaldehído, sin estabilizador de metanol). Está diseñada para informar a los empleados al nivel de producción de sus derechos y deberes bajo la norma de formaldehído, ya su título de trabajo los defina como trabajadores o supervisores. Mucha de la información provista es general; no obstante, alguna información es específica para formalina. Cuando la exposición de empleados a formaldehído sea de resinas capaces de liberar formaldehído, la resina misma, y otras impurezas o productos de descomposición también pueden ser tóxicos, y los patronos deberían incluir esta información cuando informan a los empleados de los riesgos asociados con los materiales que manejan. Los riesgos precisos

asociados con exposición a formaldehído dependen de la forma (sólida, líquida, o gas), del material y de la concentración del formaldehído presente. Por ejemplo, las soluciones de 37-50% de formaldehído presentan un riesgo mucho mayor para la piel y los ojos, de derrames y salpicaduras, que soluciones que contengan menos de 1% de formaldehído. Las Pautas Técnicas de Substancias Individuales usadas por el patrono para adiestramiento deberían ser modificadas para dar información apropiadamente, sobre el material que actualmente se esté usando.

Identificación de substancias

Nombre químico: Formaldehído

Familia química: Aldehído

Fórmula química: HCHO

Peso molecular: 30.03

Número del Chemical Abstracts Service

(Número de CAS): 50-00-0

Sinonimos: Formalina; Aldehído Fórmico; Paraform; Formol; Formalina (libre de Metanol); Fyde; Formalith; Metanal; Metil-aldehído; Glycol Metileno; Oxido de Metileno; Tetraoximetileno; Oxometano; Oximetileno.

Componentes y contaminantes

Porciento: 37.0 Formaldehído

Porciento: 63.0 agua

(Nota- Las soluciones inhibidas contienen metanol)

Otro contaminantes: ácido fórmico (libre de alcohol)

Límites de Exposición:

OSHA TWA - 1 ppm

OSHA STEL - 2 ppm

Información física

Descripción: líquido incoloro, olor fuerte

Punto de ebullición: 214 °F (101 °C)

Gravedad específica: 1.08 ($H_2O = 1 @ 20\text{ °C}$)

pH: 2.8 - 4.0

Solubilidad en agua: Mezclable

Solubilidad de solvente: Soluble en alcohol y acetona

Densidad de vapor: 1.04 (Aire - 1 @ 20°C)

Umbral de olor: 0.8 - 1 ppm

Riesgo de Fuego y Explosión

Riesgo moderado de fuego y explosión cuando expuesto a calor o flama.

El punto de combustión de soluciones de 37% de formaldehído está sobre la temperatura normal de ambiente, pero el alcance de explosión es muy amplio, de 7 a 73% por volumen de aire.

La reacción de formaldehído con dióxido de nitrógeno, nitrometano, ácido perclórico y anilina, o ácido peroxifónico rinde compuestos explosivos.

Punto de combustión: 185 °F (85 °C) Copa cerrada

Límite explosivo inferior: 7%

Límite explosivo superior: 73%

Temperatura de autoignición: 806 °F (430 °C)

Clase de inflamabilidad (OSHA): III A

Medios de extensión: Use químico seco, "espuma de alcohol", dióxido de carbono, o agua en cantidades inundantes como niebla. Los chorros sólidos pueden no ser efectivos. Refresque los envases expuestos a fuego con agua desde el lado, hasta que el fuego se extinga.

El uso de rocío de agua para limpiar derrames, también pueden diluir el derrame para producir mezclas no inflamables. La corriente de aguas, sin embargo, debería ser contenido para tratamiento.

Asociación Nacional de Protección de Fuego

Designación Sección 325M:

Salud: 2 - Materiales riesgosos a la salud, pero a las áreas puede entrarse con aparatos de respiración de máscara de careta completa auto-contenida que provean protección para los ojos.

Inflamabilidad: 2 - Materiales que deban ser moderadamente calentados antes de que la ignición ocurra. Puede usarse rocío de agua para extinguir el fuego porque el material puede ser refrescado bajo el punto de combustión.

Reactividad: D - Materiales los cuales (en si mismos), sean normalmente estables aún bajo condiciones de exposición al fuego, y las cuales no sean reactivas con agua.

Procedimientos normales de extinción de incendios pueden usarse.

Reactividad

Estabilidad: Las soluciones de formaldehído pueden auto-polimerizarse para formar paraformaldehído que se precipita.

Incompatibilidad (Materiales a evitar): Agentes oxidantes fuertes, cáusticos, alcalos

fuertes, isocianatos, anhídridos, óxidos y ácidos inorgánicos.

El formaldehído reaccionan con ácido hidrociorídico para formar el potente carcinógeno eter bisclorometil. El formaldehído reacciona con dióxido de nitrógeno, nitrometano, ácido perclórico, y anilina, o ácido peroxifórnic para producir compuestos explosivos. Ocurre una reacción violenta cuando se mezcla formaldehído con oxidantes fuertes.

Combustión peligrosa o productos de descomposición: El oxígeno del aire puede oxidar el formaldehído a ácido fórmico, especialmente cuando calentado. El ácido fórmico es corrosivo.

Información de riesgos de salud

Efectos agudos de exposición

Ingestión (Tragado): Líquidos que contengan 10 a 40% de formaldehído causa irritación e inflamación severa de la boca, garganta, y estómago. Severos dolores de estómago siguen a la ingestión, con posible pérdida de conciencia y muerte. La ingestión de soluciones diluídas de formaldehído (0.03 - 0.04%), pueden causar molestias en el estómago y la faringe.

Inhalación (Respiración): El formadehído es altamente irritante al tracto respiratorio superior y los ojos. Concentraciones de 0.5 a 2.0 ppm pueden irritar los ojos, nariz y garganta de algunos individuos. Concentraciones de 3 a 5 ppm también causan lacrimo de los ojos, y son intolerables a algunas personas. Concentraciones de 10 a 20 ppm causan dificultad de respiración, quemazón de nariz y garganta, tos, y lacrimo fuerte de los ojos, y 25 a 30 ppm causa lesión severa del tracto respiratorio, que lleva a edema pulmonar y pneumonitis. Una concentración de 100 ppm es inmediatamente peligrosa a la vida y a la salud. Se ha informado muerte por exposición accidental a altas concentraciones de formaldehído.

Piel (Dérmico): La formalina es un severo irritante y sensitizante de la piel. El contacto con formalina causa decoloración blanca, ardor, sequedad, cuarteado y escamado. El contacto prolongado y repetido puede causar entumecimiento y endurecimiento o curtido de la piel. Persona previamente expuestas pueden reaccionar a futura exposición con una dermatitis eccematosa alérgica o urticaria.

Contacto con los ojos: Las soluciones de formaldehído salpicadas en los ojos pueden causar lesiones que varían desde malestar temporero a nublado severo y permanente de la córnea y pérdida de visión. La severidad del efecto depende de la concentración de formaldehído en la solución y si los ojos son lavados con agua inmediatamente después del accidente, o no.

Nota - La percepción de formaldehído mediante el olor e irritación de los ojos se hace menos sensible con el tiempo, según una se adapta al formaldehído. Esto puede llevar a sobreexposición si un trabajador confía en las propiedades de advertencia del formaldehído para alertarlo a él o ella de exposición.

Toxicidad animal aguda

Oral, ratas: LD50 = 800 mg/kg

Oral, ratón: LD50 = 42 mg/kg

Inhalación, ratas: LCLo = 250 mg/kg

Inhalación, ratón: LCLo = 900 mg/kg

Inhalación, ratas: LC50 = 590 mg/kg

Efectos Crónicos de Exposición

Carcinogenicidad: El formaldehído tiene el potencial de causar cáncer en humanos. La exposición repetida y prolongada aumenta el riesgo. Varios experimentos con animales han

mostrado que el formaldehído es un carcinógeno en ratas. En humanos, la exposición a formaldehído ha sido asociada con cánceres del pulmón, nasofaringe, y orofaringe, y pasajes nasales.

Mutagenicidad: El formaldehído es genotóxico en varios sistemas de prueba in vitro, que muestran propiedades iniciados y promotor.

Toxicidad: La exposición prolongada o repetida puede resultar en daño respiratorio. Las ratas expuestas a formaldehído a 2 ppm desarrollaron tumores nasales benignos, y cambios a la estructura de las células de la nariz, así como membranas mucosas de la nariz inflamadas. También se ha observado cambios en las células epiteliales en la nariz humana. Algunas persona han desarrollado asma o bronquitis después de exposición a formaldehído, con más frecuencia como resultado de un derrame accidental que envuelva una sola exposición a alta concentración de formaldehído.

Procedimiento de Emergencia y Primera Ayuda

Ingestión (Tragado): Si la víctima está consciente, diluya, inactive, o absorba el formaldehído ingerido administrando leche, carbón activado, o agua. Cualquier material orgánico inactivará el formaldehído. Mantenga a la persona afectada caliente y en reposo. Consiga atención médica inmediatamente. Si ocurre vómito, mantenga la cabeza más baja que las caderas.

Inhalación (Respiración): Remueva a la víctima del área de exposición al aire fresco inmediatamente. Donde las concentraciones de formaldehído puedan ser muy altas, cada rescatador debe ponerse un aparato de respiración autocontenido antes de tratar de remover a la víctima, y el personal médico debe ser informado de la exposición a formaldehído

inmediatamente. Si la respiración ha cesado, de respiración artificial. Mantenga a la persona afectada caliente y en reposo. Personal médico, o de primera ayuda calificada debe administrar oxígeno, si accesible, y mantener las vías de aire del paciente y la presión sanguínea hasta que la víctima pueda ser transportada a una facilidad médica. Si la exposición resulta en tacto respiratorio superior altamente irritado y la tos continúa por más de 10 minutos, el trabajador debiera ser hospitalizado para observación y tratamiento.

Contacto con la piel: Remueva ropas contaminadas (incluyendo zapatos), inmediatamente. Lave el área afectada de su cuerpo con jabón o detergente suave, y grandes cantidades de agua hasta que no quede evidencia del químico (al menos 15 a 20 minutos). Si hay quemaduras químicas, consiga primera ayuda para cubrir el área con vendajes estériles secos. Consiga atención médica si experimenta irritación apreciable de los ojos o sistema respiratorio.

Contacto con los ojos: Lave los ojos inmediatamente con grandes cantidades de agua, ocasionalmente levantando los párpados, hasta que no quede evidencia del químico (al menos 15 o 20 minutos). En caso de quemaduras, aplique vendajes estériles sueltos, sin medicación. Consiga atención médica inmediatamente. Se ha experimentado irritación apreciable de los ojos por una salpicadura o exposición excesiva, debe ser referido prontamente a un oftalmólogo para evaluación.

Procedimientos de Emergencia

Emergencia: Si trabaja en un área donde pudiera liberarse grandes cantidades de formaldehído en un accidente, o de fallo de equipo, su patrono debe desarrollar procedimientos a seguirse en caso de una emergencia. Usted debe estar adiestrado en sus deberes específicos en caso de una emergencia, y es importante que usted entienda claramente estos deberes. El

equipo de emergencia debe estar accesible, y usted debe estar adiestrado para usar cualquier equipo que pudiera necesitar. El equipo contaminado con formaldehído debe limpiarse antes de volverse a usar.

Si ocurre un derrame de cantidad apreciable, abandone el área rápidamente, a menos que tenga deberes de emergencia específicos. No toque el material derramado. Las personas designadas pueden detener la fuga y cerrar las fuentes de ignición, si estos procedimientos pueden hacerse sin riesgo. Las personas designadas deberá aislar el área de riesgo, y denegar la entrada excepto a gente necesaria protegida con ropas protectoras y respiradores protectores adecuados a la exposición. Use rocío de agua para reducir vapores. No fume, y prohíba todas las flamas y llamas en el área de riesgo.

Procedimiento especiales para combatir fuegos: Aprenda procedimientos y responsabilidades en el caso de un fuego en su lugar de trabajo. Familiarícese con el equipo y suministros apropiados, y su localización. Al combatir fuego, retírese inmediatamente en caso de sonido de un dispositivo de ventilación de seguridad, o cualquier decoloración de tanque de almacenado, debido a fuego.

Procedimiento de Derrames, Escapes, y Desecho

Derrame ocupacional: Para pequeños envases, coloque el envase con escape en un área bien ventilada. Seque pequeños derrames con material absorbente, y coloque el desperdicio en envases apropiadamente etiquetados para desecho posterior. Para derrames grandes, cerque el derrame para minimizar la contaminación y facilitar el salvamento o desecho. Usted puede ser capaz de neutralizar el derrame con hidróxido de sodio, o sulfito de sodio. Su patrono debe cumplir con las reglas de EPA en relación a la limpieza de desperdicio tóxico, y notificar a las

autoridades estatales y locales, si requerido. Si el derrame es mayor de 100 lbs/días, está sujeta a informe bajo la legislación de EPA de Superfondo.

Desecho de desperdicios: Su patrono deberá desechar los desperdicios de acuerdo con la ley local, estatal, o federal aplicable, y en una manera que minimice la exposición de empleados en el sitio, y de la cuadrilla de limpieza.

Procedimiento de Monitoreo y medición

Requisitos de monitoreo: Si su exposición a formaldehído excede al nivel de acción 0.5 ppm en, sobre 2 ppm STEL, su patrono debe monitorear su exposición. Su patrono no necesita medir cada exposición si un empleado de "alta exposición" puede ser identificado. Esta persona usualmente pasa la mayor cantidad de tiempo más cerca del equipo de proceso. Si usted es un "empleado representativo", se le pedirá usar un dispositivo de muestreo para recoger formaldehído. Este dispositivo puede ser una placa pasiva, un tubo sorbente adherido a una bomba, o un golpeador que contenga líquido. Debe realizar su trabajo como siempre, pero informar a la persona que esté conduciendo el monitoreo de cualquiera dificultades que tenga en usar el dispositivo.

Evaluación de exposición de 8 horas: Las mediciones tomadas con el propósito de determinar exposiciones de promedio de tiempo ponderado (TWA) se toman mejor con muestras que cubran el turno completo. Las muestras colectadas deben tomarse del aire de la zona de respiración del empleado.

Evaluación de exposición a corto término: Si hubiera tareas que involucran exposición corta pero intensa a formaldehído, la exposición de empleados debe ser medida para asegurar cumplimiento con el STEL. Las recolecciones de muestras son por períodos breves, sólo 15

minutos, pero puede necesitarse varias muestras para identificar la exposición pico.

Técnicas de monitoreo: El único requisito de OSHA para seleccionar un método de monitoreo y análisis es que los métodos usado evalúen con exactitud la concentración de formaldehído en la zona de respiración del empleado. El muestreo y análisis puede hacerse mediante la recolección de formaldehído en sorbentes sólidos o líquidos con análisis químico subsiguiente. El muestreo y análisis puede también ser realizado por monitores de difusión pasiva, y las exposiciones de corto tiempo pueden ser medidas por instrumentos tales como sistemas de tiempo de monitoreo continuo, e instrumentos portátiles de lectura directa.

Notificación de resultados: Su patrono debe informarle de los resultados de la representación de monitoreo de exposición de su trabajo. Puede ser informado por escrito, pero postear los resultados donde se tenga pronto acceso a ellos constituye cumplimiento con la norma.

Equipo y Ropas Protectoras

(Se necesita material impermeable a formaldehído si el empleado maneja soluciones de formaldehído de 1 % o más. Otros empleados también pueden requerir ropa o equipo protección para evitar dermatitis).

Protección respiratoria: Use respiradores de carea completa a presión negativa aprobados por NIOSH, equipados con cartuchos o canastos aprobados, dentro de las limitaciones de uso de estos dispositivos. (Las restricciones presentes sobre cartuchos y canastos no permiten que se les use durante un turno de trabajo completo). En todas las otras situaciones, use respiradores a presión positiva, tal como respiradores purificadores de aire presión positiva, o el aparato de respiración auto-contenido (SCBA). Si usa un respirador a presión negativa, su patrono debe

proveerle una prueba de ajuste de respirador al menos una vez al año, de acuerdo con los procedimientos subrayados en el Apéndice E.

Guantes protectores: Use guantes protectores (impermeables), provistos por su patrono sin costo, para evitar contacto con formalina. Su patrono debe seleccionar estos guantes basado en los resultados de prueba de permeabilidad, y de acuerdo con las Pautas ACGIH para la Selección de Ropas Protectoras contra Químicos.

Protección de ojos: Usted puede ser salpicado en los ojos con formalina, es esencial que use gafas, u otro tipo de protección completa para los ojos. También puede necesitar un protector de cara si es probable que su cara sea salpicada con formalina, pero no debe substituir los protectores de cara por protección para los ojos. (Esta sección es pertinente a soluciones de formaldehído de 1 % o más).

Otro equipo protector: Usted debe usar ropa (impermeable), y equipo protección provisto por su patrono sin costo, para evitar contacto repetido o prolongado con líquidos de formaldehído. Si se le requiere cambiarse a ropas protectoras contra químicos, de todo el cuerpo, su patrono debe proveer un cuarto de cambio para su privacidad, y para el almacenado de su ropa normal.

Si es salpicado con formaldehído, use las duchas de emergencia y fuentes de lavado de ojos provistos por su patrono, inmediatamente, para evitar lesiones serias. Informe el accidente a su supervisor, y obtenga el apoyo médico necesario.

Entrada a una Atmósfera IDLH

Entre a áreas donde las concentraciones de formaldehído puedan ser de 100 ppm o más solo con protección completa del cuerpo, incluyendo un aparato de respiración autocontenido,

con una careta completa, operado en modo de presión positiva. Este equipo es esencial para proteger su vida y salud bajo tales condiciones extremas.

Controles de Ingeniería

La ventilación es el método de control de ingeniería más aplicado para reducir la concentración de sustancias aerosuspendidas en las zonas de respiración de los trabajadores.

Hay dos tipos de ventilación

Educción local: La ventilación de educación local está diseñada para capturar contaminantes aerosuspendidos tan cerca del punto de generación como sea posible. Para protegerlo, la dirección del flujo contaminante debe ser siempre hacia la entrada del sistema de educación local, y lejos de usted.

General (Mecánica): La ventilación de dilución general envuelve la introducción continua de aire fresco al cuarto de trabajo para mezclarlo con el aire contaminado, y bajar la concentración de formaldehído en la zona de respiración. La efectividad depende de la cantidad de cambios de aire por hora. Donde los dispositivos que emitan formaldehído estén esparcidos en un área grande, la ventilación de dilución general puede ser el único método práctico de control.

Prácticas de trabajo: Procedimientos administrativos y prácticas de trabajo son parte importantes del sistema de control. Si se le pide realizar una tarea en una cierta manera para limitar su exposición a formaldehído, es extremadamente importante que siga estos procedimientos.

Vigilancia Médica

La vigilancia médica ayuda proteger la salud del empleado. Se le exhorta fuertemente

a participar en el programa de vigilancia médicas.

Su patrono debe tener un programa de vigilancia médica, sin costo, y a un tiempo y lugar razonable, si está expuesto a formaldehído en concentraciones sobre 0.5 ppm como un promedio de tiempo ponderado de 8 horas, o 2 ppm sobre cualquier período de 15 minutos. Se le ofrecerá vigilancia médica al tiempo de su asignación inicial, y una vez al año desde entonces, siempre que su exposición sea de al menos 0.5 ppm (TWA), o 2 ppm (STEL). Aún si su exposición está bajo estos niveles, debe informar a su patrono si tiene señales y síntomas que sospeche, a través de su adiestramiento, que estén relacionadas a su exposición a formaldehído, porque puede necesitar vigilancia médica para determinar si su salud está sufriendo daño por la exposición.

El plan de vigilancia incluye:

- (a) Un cuestionario médico de enfermedades
- (b) Un examen físico si el médico determina que es necesario

Si se le requiere usar un respirador, su patrono debe ofrecerle un examen físico, y una prueba de función pulmonar cada año.

El médico debe recopilar toda la información necesaria para determinar si no está en riesgo aumentado de su exposición a formaldehído. A discreción del médico, el examen médico puede incluir otras pruebas, tal como una radiografía del pecho, para hacer esta determinación.

Después de un examen médico, el médico proveerá a su patrono con una opinión escrita, la cual incluya cualesquiera medidas de protección recomendadas, y cualesquiera restricciones sobre su exposición. El médico debe informarle de cualesquiera condiciones médicas que tenga que serían agravadas por exposición a formaldehído.

Todos los expedientes de sus exámenes médicos, incluyendo de enfermedad, deben ser

retenidos a costo del patrono.

Emergencias

Si está expuesto a formaldehído en una emergencia, y desarrolla señales a síntomas asociados con toxicidad aguda de la exposición a formaldehído, su patrono debe proveerle un examen médico tan pronto como sea posible. Este examen médico incluirá todos los pasos necesarios para estabilizar su salud. Puede ser mantenido en el hospital para observación si sus síntomas son severos para asegurar que cualquier efecto retardado sea reconocido y tratado.

Apéndice B a la §1910.1048 - Estrategia de muestreo, y métodos analíticos para formaldehído

Para proteger la salud de los empleados, la mediciones de exposición deben ser objetivas y representativas de la exposición de empleados. Las mediciones apropiadas de exposición de empleados requieren más que un compromiso en prenda de parte del patrono. Los requisitos mandatorios de OSHA establecen una referencia: bajo las mejores circunstancias, todas las preguntas en relación a exposición de empleados serán contestadas. Muchos patronos, sin embargo, desearán conducir monitoreo más extenso antes de asumir compromisos caros, tal como controles de ingeniería, para asegurar las modificaciones que sean realmente necesarias. La siguiente estrategia de muestreo, la cual fue desarrollada en NIOSH por Nelson A. Leidel, Kenneth A. Bush, y Jeremiah R. Lynch, y descrito en la publicación NIOSH No. 77-173 (Occupational Exposure Sampling Strategy Manual), asistirá a los patronos a desarrollar una estrategia para determinar la exposición de sus empleados.

No hay manera correcta para determinar la exposición. Obviamente, medir la exposición de todo empleado expuesto a formaldehído proveerá la mayor información en un día dado.

Donde haya pocos empleados expuestos, esto puede ser una solución práctica. Para la mayoría de los patronos, no obstante, el uso de la siguiente estrategia dará la misma cantidad de información a menos costo.

La información de exposición recopilada en un sólo día no garantizará automáticamente al patrono que su lugar de trabajo esté siempre en cumplimiento con la norma de formaldehído. Esto no implica, sin embargo, que sea imposible para un patrono estar seguro de que su sitio de trabajo esté en cumplimiento con la norma. Ciertamente, una estrategia de muestreo apropiadamente diseñada que muestre que todos los empleados están expuestos bajo los PELs, con al menos un 95% de certidumbre, es evidencia compulsiva de que se consiguen los límites de exposición siempre que las mediciones sean conducidas usando estrategias de muestreo válidas, y métodos analíticos aprobados.

Hay dos PELs, la concentración TWA y el STEL. La mayoría de los patronos hallará que uno de estos dos límites es más crítico en el control de sus operaciones, y OSHA espera que el patrono concentre los esfuerzos de monitoreo en el componente crítico. Si la exposición más difícil es controlada, esta información, junto con los cálculos para apoyar las asunciones, debieran ser adecuados para mostrar que el otro límite de exposición también se está consiguiendo.

Estrategia de muestreo

Determinación de la necesidad de mediciones de exposición

El patrono debe determinar si los empleados pueden estar expuestos a concentraciones en exceso del nivel de acción. Esta determinación se convierte en el primer paso en programa de monitoreo de exposición de empleados, que minimiza las cargas de muestreo del patrono

mientras provee protección adecuada de empleados. Si los empleados pueden estar expuestos sobre el nivel de acción, el patrono debe medir la exposición. De otro modo, una determinación objetiva de que la exposición de empleado es baja, provee evidencia adecuada de que la exposición potencial ha sido examinada.

El patrono debe examinar toda la información relevante disponible, ej. información de compañías de seguros, y compañías de mercadeo, e información de suplidores, o información de exposición recopilada de operaciones similares. El patrono también puede usar muestreo previamente conducido, incluyendo monitoreo de área. El patrono debe hacer una determinación relevante a cada operación, aunque esto no necesita ser en un papel separado. Si el patrono puede demostrar conclusivamente que ningún empleado está expuesto sobre el nivel de acción o el STEL, a través del uso de información objetiva, el patrono no necesita proceder subsiguientemente en el monitoreo de exposición de empleados hasta el tiempo tal en que las condiciones hayan cambiado, y a determinación ya no sea válida.

Si el patrono no puede determinar que la exposición de empleado es menos que el nivel de acción y el STEL, tendrá que conducirse monitoreo de exposición de empleados.

Estudio de Material de Lugar de Trabajo

El propósito principal de un estudio de material crudo es determinar si se está usando formaldehído en el ambiente de trabajo, y si es así, las condiciones bajo las cuales está siendo usado el formaldehído.

El primer paso es tabular todas las situaciones donde se use formaldehído en manera tal que pueda ser liberado a la atmósfera del lugar de trabajo o contaminar la piel. Esta información debería estar disponible a través del análisis de los expedientes de la compañía, e

información sobre los MSDS disponibles a través de las provisiones de esta norma, y la norma de Comunicación de Riesgos.

Si hubiera alguna indicación de los expedientes de manejo de materiales y los MSDS's que acompañan, de que se esté usando formaldehído en los siguientes tipos de procesos u operaciones de trabajo, puede haber potencial para liberación de formaldehído a la atmósfera del lugar de trabajo.

(1) Cualquier operación que envuelva molido, lijado, serruchado, cortado, triturado, cribado, tamizado, u otra manipulación de material que genere polvo que cargue formaldehído.

(2) Cualquier proceso donde haya habido quejas de empleados, o síntomas indicativos de exposición a formaldehído.

(3) Cualquier proceso líquido o de rocío que envuelva formaldehído.

(4) Cualquier proceso que use formaldehído en tejido preservado.

(5) Cualquier proceso que envuelva el calentado de resinas que contengan formaldehído.

Procesos y operaciones de trabajo que usen formaldehído en estas maneras probablemente requerirán investigación subsiguiente en el sitio de trabajo, en la extensión en que deba conducirse el monitoreo de empleados.

Observaciones del Lugar de Trabajo

Hasta este punto, la única intención ha sido proveer indicación en lo que respecta a la existencia de empleados potencialmente expuestos. Con esta información, se necesita una visita al lugar de trabajo para observar operaciones de trabajo, para identificar riesgos potenciales de salud, y para determinar si algunos empleados puedan estar expuestos a concentraciones peligrosas de formaldehído.

En muchas circunstancias, las fuentes de formaldehído pueden ser identificados a través del sentido del olfato. No obstante, este método de detección debe usarse con cautela debido a la fatiga olfativa.

La localización del empleado en relación a la fuente de formaldehído es importante en determinar si un empleado pueda estar significativamente expuesto a formaldehído. En la mayoría de los casos, mientras más cerca trabaje el trabajador de la fuente, más alta la probabilidad de que pueda ocurrir una exposición significativa.

Otras características deberán considerarse. Ciertas operaciones de altas temperaturas dan origen a tasas más altas de evaporación. Las localizaciones de puertas y ventanas abiertas proveen ventilación natural que tiende a diluir las emisiones de formaldehído. La ventilación general del cuarto también provee una medida de control.

Cálculos de Concentraciones de Exposición Potencial

Sabiendo la tasa de ventilación en un lugar de trabajo, y la cantidad de formaldehído generado, el patrono puede ser capaz de determinar mediante cálculo si los PELs puedan estar excedidos. Para verificar el pobre mezclado de formaldehído en el cuarto entero, la localización de abanicos y la proximidad de los empleados a la operación de trabajo, el patrono debe incluir un factor de seguridad. Si un empleado está relativamente cerca de una fuente de origen, particularmente si está localizado a favor del viento, un factor de seguridad de 100 puede ser necesario. Para otras situaciones, un factor de 10 puede ser aceptable. Si el patrono puede demostrar a través de tales cálculos que la exposición de empleados no excede al nivel de acción o al STEL, el patrono puede usar esta información como información objetiva para demostrar cumplimiento con la norma.

Estrategia de Muestreo

Una vez el patrono determine que hay posibilidad de exposición substancial de empleados a formaldehído, el patrono está obligado a medir la exposición a empleados.

El próximo paso es la selección de un empleado de máximo riesgo para cada operación de trabajo. Donde hay diferentes procesos donde los empleados pueden estar expuestos a formaldehído, un empleado de máximo riesgo deberá ser seleccionado para cada operación de trabajo.

La selección del empleado de máximo riesgo requiere juicio profesional. El mejor procedimiento para seleccionar el empleado de máximo riesgo es observar a los empleados y seleccionar a la persona más cercana a la fuente de formaldehído. La movilidad de empleados puede afectar esta selección; e.g., si el empleado más cercano está en movimiento en su tareas, puede no ser el empleado de máximo riesgo. Los patrones de movimiento de aire, y las diferencias en de trabajo también afectarán la selección del empleado de máximo riesgo.

Cuando muchos empleados realicen esencialmente la misma tarea, no puede seleccionarse un empleado de máximo riesgo. En estas circunstancias, es necesario recurrir al muestreo al azar de un grupo de trabajadores. El objetivo es seleccionar un subgrupo de tamaño adecuado de modo que haya una alta probabilidad de que la muestra al azar contenga al menos un trabajador de alta exposición, si existe. El número de personas en el grupo influencia el número que necesita ser muestreado para asegurar que al menos un individuo del grupo de exposición del 10% más alto está contenido en la muestra. Por ejemplo, para tener 90% de confianza en los resultados, si el tamaño del grupo es 10, 9 deben ser muestreados; para 50, sólo 18 necesitan ser muestreados.

Si las mediciones muestran exposición a formaldehído en, o sobre el nivel de acción el el STEL, el patrono necesita identificar todos los otros empleados que puedan estar expuestos en, o sobre el nivel de acción o STEL, y medir, o de otro modo caracterizar exactamente la exposición de estos empleados.

Ya se conduzca monitoreo representativo, o muestreo al azar, el propósito sigue siendo el mismo - determinar si la exposición de algún empleado está sobre el nivel de acción. Si la exposición del empleado más expuesto es menos que el nivel de acción y el STEL, sin importar cómo sea identificado el empleado, entonces es razonable asumir que las mediciones de explosión de los otros empleados en esa operación estaría bajo el nivel de acción y el STEL.

Mediciones de Exposición

No hay estrategia de medición "mejor" para todas las situaciones. Algunos elementos a considerar en desarrollar una estrategia son:

- (1) Disponibilidad y costo de equipo de muestreo
- (2) Disponibilidad y costo de facilidades analíticas
- (3) Disponibilidad y costo del personal que tome muestras
- (4) Localización de empleados y operaciones de trabajo
- (5) Variaciones en el proceso dentro del día, y entre días
- (6) Precisión y exactitud de métodos analíticos y de muestreo, y
- (7) Número de muestras necesaria

Las muestras tomadas para determinar cumplimiento con el STEL difieren de aquellas que miden la concentración TWA de maneras importantes. Las muestras STEL se toman mejor de modo específico, usando todo el conocimiento disponible relacionada con el área, el

individuo, y el proceso para obtener muestras durante períodos de concentraciones máximas esperadas. Generalmente se necesitan tres mediciones en un turno para descubrir errores graves; sin embargo, sólo el valor más alto representa el STEL.

Si una operación permanece constante durante el turno de trabajo, necesitaría que se tomara un número mucho mayor de muestras sobre los 32 períodos discretos no imbricados en un turno de trabajo de 8 horas para verificar cumplimiento con un STEL. Si la exposición de empleados es verdaderamente uniforme a través del turno de trabajo, no obstante, un patrono en cumplimiento con el 1 ppm TWA estaría en cumplimiento con el 2 ppm STEL, y esta determinación puede probablemente hacerse usando información objetiva.

Necesidad de Repetir la Estrategia de Monitoreo

La fluctuaciones dentro del día y entre días en la exposición de empleados están mayormente influenciadas por los procesos físicos que generen formaldehído, y hábitos de trabajo del empleado. Por consiguiente, las variaciones de proceso en una planta influyen la determinación del patrono de si se necesita imponer o no, controles adicionales. Mediciones de que la exposición de empleados es baja en un día que no es representativo, pueden no proveer suficiente información para determinar si debería o no instalarse controles de ingeniería adicionales para conseguir los PELs.

La persona responsable de conducir muestreo debe estar al tanto de cambios sistemáticos que negarán la validez de los resultados de muestreo. Los cambios sistemáticos en la concentración de exposición a formaldehído para un empleado puede ocurrir debido a:

- (1) Que el empleado cambie patronos de movimiento en el lugar de trabajo.
- (2) Cerrado de puertas y ventanas de planta.

(3) Cambio de ventilación entre estación y estación.

(4) Disminución en la eficiencia de ventilación o fallo abrupto de equipo de control de ingeniería.

(5) Cambios en los procesos de producción o hábitos de trabajo del empleado.

Cualquiera de estos cambios, si ellos pudieran resultar en exposición adicional que alcance el próximo nivel de acción (i.e., 0.5 o 1.0 ppm como un promedio de 8 horas, o 2 ppm durante 15 minutos), requiere que el patrono realice monitoreo inicial para re-evaluar la exposición de empleados.

Una cantidad de métodos son apropiados para medir la exposición de empleados a formaldehído, o para caracterizar emisiones dentro del sitio de trabajo. El preámbulo a esta norma describe algunos métodos que han sido ampliamente usados o sujetos a pruebas de validación. A continuación se presenta un procedimiento analítico detallado derivado del Método OSHA 52 para acroleína y formaldehído para propósitos de información.

La inclusión del método OSHA en este Apéndice de ninguna manera implica que sea el único medio aceptable para medir exposición de empleados a formaldehído. Otros métodos que estén libres de interferencias significativas, y que puedan determinar formaldehído en los límites de exposición permisibles dentro del $\pm 25\%$ del valor "verdadero" en el nivel de confianza de 95% también son aceptables. Donde aplicable, el método debiera ser capaz de medir formaldehído en el nivel de acción $\pm 35\%$ del valor "verdadero", con un nivel de confianza de 95%. OSHA anima a los patronos a seleccionar métodos que serían los mejores para sus necesidades individuales. El patrono debe ejercer cautela, no obstante, en elegir un método apropiado, ya que algunas técnicas sufren de interferencias que tienen probabilidad de estar

presentes en lugares de trabajo de ciertos sectores de industria donde se use formaldehído.

Método Analítico de Laboratorio de OSHA

No. de método: 52

Matriz: Aire

Concentración blanco: 1 ppm (1.2 mg/m³)

Procedimientos: Se recopilan muestras de aire sacando volúmenes conocidos de aire a través de tubos de muestreo que contengan XAD-2 Absorbente que haya sido cubierto con 2-(hidroximetil) piperidina. Las muestras son desabsorbidas con tolueno, y luego analizadas mediante cromatografía a gas, usando un detector selectivo de nitrógeno.

Tasas de muestreo y volúmenes de aire recomendados: 0.1 L/min y 24 L

Límite confiable de cuantización: 16ppb (20 µg/m³)

Error regular de estimado en las concentración blanco: 7.3%

Status del método: Un método analítico y de muestreo que haya sido sujeto a los procedimientos establecidos de evaluación de la Organic Methods Evaluation Branch.

Fecha: Marzo, 1985

1. Discusión General

1.1 Trasfondo: El método actual de OSHA para recoger vapor de acroleína recomienda el uso de tramises moleculares 13 activados. La muestras deben ser almacenadas en un baño de hielo durante y después del muestreo, y también deben ser analizados durante las 48 horas después de la recolección. El método OSHA actual para recolectar vapor de formaldehído recomienda el uso de borboteadores que contengan 10% metanol en agua como solución de captura.

Se tomó este trabajo para resolver problemas de estabilidad asociados con acroleína y también para eliminar la necesidad de usar borboteadores para muestrear formaldehído. Una meta de este trabajo era desarrollar y/o evaluar un procedimiento común de muestreo y analítico, para acroleína y formaldehído.

NIOSH ha desarrollado metodologías independientes para acroleína y formaldehído, los cuales recomiendan el uso de tubos absorbentes recubiertos de reactivo para recolectar los aldehídos como derivados estables. Los tubos de muestreo de formaldehído contienen absorbente Chromosorb 102, recubiertos de N-benziletanolamina (BEA), el cual reacciona con vapor de formaldehído para formar un compuesto estable de oxazolidina. Los tubos de muestreo de acroleína contienen absorbente XAD-2 recubiertos de 2-(hidroximetil) piperidina (2-HMP), el cual reacciona con vapor de acroleína para formar un derivado estable de oxazolidina diferente. La acroleína no aparece reaccionar con BEA para dar un producto de reacción apropiado. Por lo tanto, el procedimiento no puede proveer un método para ambos aldehídos. No obstante, el formaldehído reacciona con 2-HMP para formar un producto de reacción apropiado. Es la reacción cuantitativa de acroleína y formaldehído con 2-HMP lo que provee la base para esta evaluación.

Este procedimiento analítico y de muestreo es muy similar al método recomendado por NIOSH para acroleína. Algunos cambios en la metodología de NIOSH fueron necesarios para permitir la determinación simultáneas de ambos aldehídos, y también para acomodar equipo de laboratorio y técnicas de OSHA.

1.2 Parámetros definidores de límites: Las concentraciones de aire anilito informadas en este método están basados en volumen de aire recomendado para cada analito recolectado

separadamente son presentadas como acroleína y/o de 1mL. Las cantidades son presentadas como acroleína y/o formaldehído, aunque los derivados son la especie actual analizada.

1.2.1 Límite de detección del procedimiento analítico: El límite de detección de procedimiento analítico fue 386 pg por inyección de formaldehído. Esta fue la cantidad de analito que dio un pico cuya altura fue alrededor de cinco veces la altura del pico dado por el derivado de formaldehído residual en una sección frontal blanco típico del tubo de muestreo recomendado.

1.2.2 Límites de detección del procedimiento general. Los límites de detección del procedimiento general fueron 482 ng por muestra (16 ppb o 20 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ para formaldehído). Esta fue la cantidad de analito descartado en el dispositivo de muestreo que permitió recuperaciones aproximadamente iguales al límite de detección del procedimiento analítico.

1.2.3 Límites de cuantificación confiables: El límite de cuantificación confiable fue 482 ng por muestra (16 ppb o 20 $\mu\text{g}/\text{m}^3$) para formaldehído. Estas fueron las cantidades de analito más pequeñas que pudieron ser cuantificadas dentro de un límite de recuperación de al menos, 75, y una precisión ($\pm 1.96 \text{ SD}$) de $\pm 25\%$, o mejor.

El límite de cuantificación confiable, y los límites de detección informados en el método están basados en la optimización del instrumento para la cantidad más pequeña posible de analito. Cuando la concentración blanco de un analito sea excepcionalmente más alta que esos límites pueden no ser obtenidos en los parámetros operantes de rutina.

1.2.4 Sensitividad: La sensibilidad del procedimiento analítico sobre alcances de concentración que representen 0.4 a 2 veces la concentración blanco, basado en los volúmenes de aire recomendados, fue 7,859 unidades de área por $\mu\text{g/mL}$ para formaldehído. Este valor fue determinado del declive de la curva de calibración. La sensibilidad puede variar con el instrumento particular usado en el análisis.

1.2.5 Recuperación: La recuperación de formaldehído de muestras usadas en una prueba almacenado de 18 días permaneció sobre 92% cuando las muestras fueron almacenadas a temperatura ambiente. Estos valores fueron determinados de las líneas de regresión que fueron calculados de la información de almacenado. La recuperación del analito del dispositivo de recolección deben ser al menos 75% siguiente al almacenado.

1.2.6 Precisión (método analítico solamente); el coeficiente combinado de variación obtenido de determinaciones replicadas de controles analíticas sobre el alcance de 0.4 a 2 veces la concentración blanco fue 0.0052 para formaldehído (Sección 4.3).

1.2.7 Precisión (procedimiento general): La precisión en el nivel de confianza 95% para la prueba de almacenado para temperatura ambiente fue $\pm 14.3\%$ para formaldehído. Cada uno de estos valores incluye un $\pm 5\%$ de error adicional para muestreo. El procedimiento general debe proveer resultados en las concentraciones blanco que sean $\pm 25\%$ en el nivel de confianza de 95%.

1.2.8 Reproducibilidad: Las muestras colectadas de atmósferas de prueba controladas y una copia en borrador de este procedimiento fueron dados a un químico no asociado con esta evaluación. Las muestras de formaldehído fueron analizados siguiente a los 15 días de almacenado. La recuperación promedio fue 96.3%, y la desviación de control fue 1.7%.

1.3 Ventajas:

1.3.1 Los procedimientos analíticos y de muestreo permiten la determinación simultánea de acroleína y formaldehído.

1.3.2 Las muestras permanecen estables siguientes al almacenado a temperatura ambiente por al menos 18 días.

1.4 Desventajas: Ninguna

2. Procedimiento de Muestreo:

2.1 Aparato

2.1.1 Las muestras son recopiladas mediante el uso de una bomba de muestreo personal que pueda ser calibrada a dentro de $\pm 5\%$ de la tasa recomendada de 0.1 L/min con el tubo de muestreo en línea.

2.1.2 Las muestras son colectadas con tubos de muestreo preparados en laboratorio. El tubo de muestreo es construido de cristal tratado con silan y mide cerca de 8 cm de largo. La ID es 4 mm, y la OD es 6 mm. Un extremo del tubo es ahusado de modo que el tapón de lana de vidrio mantenga el contenido del tubo en su lugar durante el muestreo. El otro extremo del tubo está abierto en su 4 mm ID completo para facilitar el llenado del tubo. Ambos extremos del tubo están pulidos a fuego para seguridad. El tubo se llena con una sección de relleno de 75 mg, localizada más cerca del extremo ahusado, y una sección de muestreo de 150 - mg de XAD - 2 absorbente pretratado que ha sido recubierto con 2-HMP. Las dos secciones de absorbente recubierto están separadas y retenidas con pequeños tapones de lana de vidrio silanizada. Siguiendo al rellanado, los tubos de muestreo son sellados con dos tapas de extremo plásticas de 7/32 pulgada OD. Las instrucciones para el pretatamiento y el revestimiento de

XAD-2 absorbente son presentados en la Sección 4 de este método.

2.1.3 Los tubos de muestreo, similar a aquellos recomendados en este método, están mercadeados por Supelco, Inc. Estos tubos no estaban disponibles cuando se inició este trabajo: por lo tanto, no fueron evaluados.

2.2 Reactivos: No se requiere ninguno.

2.3 Técnica

2.3.1 Etiquete apropiadamente el tubo de muestreo antes del muestreo, y entonces remueva las tapas plásticas de extremo.

2.3.2 Adhiera el tubo de muestreo a la bomba usando una sección de tubería de plástico flexible de manera que la sección grande frontal del tubo de muestreo esté expuesto directamente a la atmósfera. No coloque ningún tubo antes del tubo de muestreo. El tubo de muestreo debe estar adherido a la zona de respiración del trabajador en manera vertical tal que no impida la realización del trabajo.

2.3.3 Después de muestrear por el tiempo apropiado, remueva el tubo de muestreo de la bomba, y entonces selle el tubo con las tapas plásticas de extremo.

2.3.4 Incluya al menos un blanco por cada juego de muestreo. El blanco debiera ser manejado en la misma manera que las muestras, con la excepción de que no se pasa aire a través de ellos.

2.3.5 Liste cualesquiera interferencias potenciales en la hoja de información de muestra.

2.4 Interferencia

2.4.1 Se definió interferencia como la cantidad relativa de analito hallado en una muestra de relleno en relación a la cantidad total de analito recopilado en el tren de muestreo.

2.4.2 Para formaldehído colectado de atmósferas de prueba que contengan 6 veces el PEL, el volumen de aire de interferencia promedio de 5% fue 41 L. La tasa de muestreo fue 0.1 L/min, y la masa promedio de formaldehído colectado fue 250 μ g.

2.5 Eficiencia de desabsorción: No son necesarias correcciones de eficiencia de desabsorción para computar resultados de muestras de aire porque los controles analíticos son preparadas usando absorbente recubierto. Las eficiencias de desabsorción fueron determinadas, sin embargo, para investigar las recuperaciones de los analitos del dispositivo de muestreo. La recuperación promedio sobre la tasa de 0.4 a 2 veces la concentración blanco, basado en los volúmenes de aire recomendados, fue 96.2% para formaldehído. Las eficiencias de desabsorción fueron esencialmente constantes sobre los alcances estudiados.

2.6 Volumen de aire recomendado y tasas de muestreo:

2.6.1 El volumen de aire recomendado para formaldehído es 24 L.

2.6.2 La tasa de muestreo recomendada es 01.L/min.

2.7 Interferencias:

2.7.1 Cualquier sustancia colectada que sea capaz de reaccionar 2-HMP, y consumir así el agente derivante es una interferencia potencial. Los químicos que contengan un grupo carbonil, tal como acetona, pueden ser capaces, o reaccionar con 2-HMP.

2.7.2 No hay otras interferencias conocidas al método de muestreo.

2.8 Precauciones de Seguridad:

2.8.1 Adhiera el equipo de muestreo al trabajador en manera tal que no interfiera con la realización del trabajo, o seguridad.

2.8.2 Siga todas las prácticas de seguridad que apliquen al área que esté siendo

muestreada.

3. Procedimiento Analítico

3.1 Aparato:

3.1.1 Un cromatógrafo de gas (GC), equipado con un detector selectivo de nitrógeno.

Se usó un Hewlett-Packard Modelo 5840 AGC ajustado con un detector de ionización de flama nitrógeno - fósforo (NPD), para esta evaluación. Las inyecciones fueron realizadas usando un muestreador automático Hewlett-Packard Modelo 7671 A.

3.1.2 Una columna GC capaz de resolver los analitos de cualquier interferencia. Una columna de vidrio GC de 6 pies x 1/4 en OD (2mm ID), que contenga 10% UCON 50-HB - 1500 + 2% KOH en malla 80/100. Se usó Chromosorb W-AW para la evaluación. Las inyecciones fueron realizadas en columna.

3.1.3 Ampolletas, vidrio 2-mL con tapas recubiertas de teflón.

3.1.4 Matraces volumétricos, pipetas, y jeringuillas para preparar controles, hacer diluciones, y realizar inyecciones.

3.2 Reactivos:

3.2.1 Tolueno y dimetilformamida. Se usaron solventes Burdick y Jackson en esta evaluación.

3.2.2 Helio, hidrógeno, y aire, grado GC.

3.2.3 Formaldehído, 37% por peso, en agua. Se usó formaldehído Grado Reactivo ACS, Aldrich Chemical en esta evaluación.

3.2.4 Absorbente Amberlite XAD - 2 recubierto con 2-(hidroximetil) - piperidina (2-HMP), 10% por peso (Sección 4).

3.2.5 Solución de desabsorción con control interno. Esta solución fue preparada añadiendo 20 μ L de dimetiltriformamida a 100 mL de tolueno.

3.3 Preparación de control

3.3.1 Formaldehído: Prepare controles de existencias diluyendo volúmenes de solución de formaldehído 37% con metanol. Un procedimiento para determinar el contenido de formaldehído de estos controles está presentada en la Sección 4. Se preparó un control conteniendo 7.7 mg/mL de formaldehído, diluyendo 1mL del 37% del reactivo a 50 mL con metanol.

3.3.2 Se recomienda que los controles analíticos sean preparados alrededor de 16 horas antes de que las muestras de aire hayan de ser analizadas para asegurar la reacción completa de los analitos con 2-HMP. No obstante, las tasas de estudio han mostrado que la reacción es mayor que 95% completo después de 4 horas. Por lo tanto, uno o dos controles pueden ser analizados después de este tiempo reducido, si los resultados de muestra están fuera del alcance de concentración de los controles preparados.

3.3.3 Coloque porciones 150 - mg de absorbente XAD -2 recubierto, del mismo número de lote que es usado para recolectar las muestras de aire, en cada una de las varias ampollas de vidrio de 2-mL. Selle cada ampolla con una tapa recubierta de teflón.

3.3.4 Preparar controles analíticos frescos cada día inyectando cantidades apropiadas del analito diluido directamente a porciones 150 - mg de absorbentes recubierto. Es permisible inyectar acroleína y formaldehído en la misma porción absorbente. Permite a los controles descansar a temperatura ambiente. Se preparó un control, aproximadamente los niveles blanco, mediante la inyección de 11 μ L, y 12 μ L de los controles de existencia de acroleína y

formaldehído en una sola porción de absorbente XAD-2.

3.3.5 Prepare un número suficiente de controles para generar las curvas de calibración. Las concentraciones de control analítico deberían incluir concentraciones simples. Así, si las muestras no están en el alcance de concentración de los controles separados, deben prepararse controles adicionales para determinar la respuesta de detector.

3.3.7 Desabsorba los controles en la misma manera que las muestras siguiendo el tiempo de reacción de 16 hora.

3.4 Preparación de muestra:

3.4.1 Transfiera la sección 150mg del tubo de muestreo a una ampollita de 2-mL. Coloque la sección 75-mg en una ampollita separada. Si los tapones de lana de vidrio contienen una cantidad de cuentas absorbentes, colóquelos con la sección de tubo de muestreo apropiada. Descarte los tapones de lana de vidrio si no contienen un número significativo de cuentas absorbentes.

3.4.2 Añada 1 mL de solución desabsorbentes a cada ampollita.

3.4.3 Selle las ampollitas con tapas recubiertas de teflón, y entonces permítale que desabsorban durante una hora. Agite las ampollitas a mano con fuerza vigorosa varias veces durante el tiempo desabsorción.

3.4.4 Conserve los tubos de muestreo usados para ser limpiados y reciclados.

3.5 Análisis

3.5.1 Condiciones GC

Temperatura de Columna:

Programa de temperatura bi-nivel-Primer Nivel: 100 a 140°C en 4°C min siguiendo a

la terminación del primer nivel.

Segundo nivel: 140 a 180°C en 20°C/min siguiendo a la terminación del primer nivel.

Período isothermal: Mantenga la columna a 180°C hasta que el dispositivo registrador regrese a la línea base (usualmente alrededor de 25 min. después de la inyección).

Temperatura de inyector: 180°C

Tasa de flujo de helio: 30mL/min (la respuesta del detector será reducida si el nitrógeno es substituído por gas portador helio).

Volumen de inyección: 0.8µL

Columna GC: Seis pies x 1/4 pulgada OD (2mm ID) columna de vidrio contenido 10% UCON 50-HB-5100 + 2% KOH en 80/100 Chromosorb W-AW.

Condiciones NPD:

Tasa de flujo de hidrógeno: 3mL/min

Tasa de flujo de aire: 50mL/min

Temperatura de detector: 275°C

3.5.2 Cromatograma: Para ejemplo de cromatograma típico, ver la Figura 4.11 en el Método OSHA 52.

3.5.3 Use un método apropiado, tal como integración electrónica, para medir respuesta de detector.

3.5.4 Use un método regular interno para preparar la curva de calibración con varias soluciones de control de diferentes concentraciones. Prepare la curva de calibración diariamente. Programe el integrador para informar resultados en µg/mL.

3.5.5 Concentraciones límites de muestras de control.

3.6 Interferencias (Analíticas)

3.6.1 Cualquier compuesto con el mismo tiempo de retención general que los analitos, y el cual también de una respuesta de detector es una interferencia potencial. Las posibles interferencias debieran informarse al laboratorio con las muestras sometidas por el higienista industrial.

3.6.2 Los parámetros GC (columna de temperatura, etc.), pueden cambiarse para circundar las interferencias.

3.6.3 Un método útil de designación de estructura es GC/MS. Se recomienda que se use este proceso para confirmar muestras siempre que sea posible.

3.6.4 El absorbente recubierto usualmente contiene una cantidad muy pequeña de derivado de formaldehído residual (Sección 4.8).

3.7 Cálculos

3.7.1. Los resultados son obtenidos mediante el uso de curvas de calibración. Las curvas de calibración son preparadas trazando las respuestas de detector contra concentraciones para cada control. La mejor línea a través de los puntos de datos está determinada por el ajuste de curva.

3.7.2 La concentración en $\mu\text{g/mL}$, para una muestra particular está determinada comparando su respuesta de detector a la curva de calibración. Si cualquiera de los analitos se halla en la sección de relleno, es añadido a la cantidad hallada en la sección frontal. Las correcciones blanco deben hacerse antes de sumar los resultados.

3.7.3 La concentración de aire de acroleína y/o formaldehído puede ser expresada usando la siguiente ecuación: $\text{mg/m}^3 = (A)(B)/(C)$, donde $A = \mu\text{g/mL}$ de 3.7.2, $B = \text{volumen de}$

desabsorción, y $C=L$ de aire muestreado.

No se requieren correcciones de eficiencia de desabsorción.

3.7.4 La siguiente ecuación puede ser usada para convertir resultado en mg/m^3 a ppm.
 $\text{ppm} = \{\text{mg}/\text{m}^3\}(24.45)/\text{MW}$, donde mg/m^3 = resultado de 3.7.3, 24.45 = volumen molar de un gas ideal a 760 mm Hg y 25°C, MW = peso molecular (30.0).

4. Información de Apoyo

4.1 La información de apoyo sobre límites de detección, límites de cuantificación confiables, sensibilidad y precisión del método analítico, interferencia, eficiencia de desabsorción, almacenado, reproductividad, y generación de atmósferas de prueba, están disponibles en el Método OSHA 52, desarrollado por la Organics Methods Evaluation Branch, OSHA Analytical Laboratory, Salt Lake City, Utah.

4.2 Procedimiento para recubrir absorbente XAD-2 con 2-HPM:

4.2.1 Aparato: Aparato de extracción Soxhlet, aparato de evaporación rotario, disecador al vacío, matraces al vacío 1-L, matraces de evaporación de fondo redondeado 1-L, matraz Erlenmeyer 1-L, embudo Buchner 250 mL con un disco vitrificado grueso, etc.

4.2.2 Reactivos

4.2.2.1 Metanol, isooctano, y tolueno

4.2.2.2 2-(Hidroximetil) piperidina

4.2.2.3 Se usó absorbent polimérico no iónico Amberlite XAD-2, malla 20 a 60, Aldrich Chemical XAD-2.

4.2.3 Procedimiento: Pesar 125 g de absorbente XAD-2 crudo en un matraz Erlenmeyer 1-L. Añadir cerca de 200 mL de agua al matraz, y mover la mezcla para enjuagar el

absorbente. Descarte cualquier absorbente que flote encima del agua, y entonces filtre la mezcla usando un embudo vitrificado Buchner. Seque al aire el absorbente por 2 minutos. Transfiera el absorbente de nuevo al matraz Erlinmeyer, y luego añada cerca de 200 mL de metanol al matraz. Mueva, y entonces filtre la mezcla como antes. Transfiera el absorbente lavado al matraz Erlenmeyer, y entonces añada 200 mL de metanol al matraz. Mueva y filtre la mezcla como antes. Transfiera el absorbent lavado a un matraz de evaporación de fondo redondo de 1-L , añada 13 g de 2-HMP, y luego 200 mL de metanol, mueva la mezcla, y déjela reposar por una hora. Remueva el metanol de cerca de 40°C, y reduzca la presión usando un aparato de evaporación rotaria. Transfiera el absorbente recubierto a un envase apropiado, y almacénese en un desecador al vacío a temperatura ambiente de un día para otro. Transfiera el absorbente a un extractor Soxhlet, y extracte el material con tolueno por cerca de 24 horas. Descarte el tolueno contaminado, añada metanol en su lugar, y continúe con la extracción Soxhlet por cuatro horas adicionales. Transfiera el absorbente a un matraz de evaporación de fondo redonde de 1-L, y remueva el metanol usando un aparato de evaporación rotaria. Determine el peso del absorbente, y entonces añada una cantidad de 2-MHPO, el cual es 10% por peso del absorbente. Añada 200 mL de metanol, y mueva la mezcla. Deje reposar la mezcla por una horas. Remueva el metanol mediante evaporación rotaria. Transfiera el absorbente recubierto a un envase apropiado, y almacénelo en un desecador al vacío hasta que todas las trazas de solvente hayan desaparecido. Típicamente, esto tomará 2-3 días. El absorbente recubierto debiera estar protegido de contaminación. El absorbente XAD-2 tratado de esta manera probablemente no contenga derivados de acroleína residual. No obstante, este absorbente con frecuencia contendrá niveles de formaldehído residual de cerca de 0.1 μg por 150 mg de absorbente. Si los valores

blanco para una partida de absorbente recubierto son muy altos, entonces debe devolverse la partida al extractor Soxhlet, extractado nuevamente con tolueno y entonces recubierto. Este proceso puede ser repetido hasta obtener los niveles blanco deseado.

El absorbente recubierto está ahora listo para rellenar los tubos de muestreo. Los tubos de muestreo deben ser almacenados en un envase sellado para evitar contaminación. Debiera almacenarse los tubos de muestreo en la oscuridad a temperatura ambiente. Los tubos de muestreo debieran ser segregados por número de lote absorbente recubierto. Debiera retenerse una cantidad suficiente de cada número de lote de absorbente recubierto para preparar controles analíticos para uso con muestras de aire de ese número de lote.

4.3 Un procedimiento para determinar formaldehído mediante titulación ácida:

Estandarice la solución 0.1 N HCL usando carbonato de sodio e indicador metil-naranja.

Coloque 50 mL de 0.1 M sulfito de sodio, y tres gotas de indicador timoftaleína en un matraz Erleymeyer de 250 mL. Titule el contenido del matraz a un punto final incoloro con 0.1 N HCL (usualmente una o dos gotas es suficientemente). Transfiera 10 mL de la solución metanol/formaldehído (preparado en 3.3.1), al mismo matraz, y titule la mezcla con 0.1 N HCL, de nuevo a punto final incoloro. La concentración de formaldehído de la norma puede ser calculado por la siguiente ecuación:

$$\text{Formaldehído, mg/mL} = \text{titulación ácida} \times \text{ácido}$$

$$\frac{\text{normalidad} \times 30.0}{\text{mL de muestra}}$$

Este método está basado en la liberación cuantitativa de hidróxido de sodio cuando el formaldehído reacciona con sulfito de sodio para formar el producto adicional bi-sulfito-

formaldehído. El volumen de muestra puede ser variado dependiendo del contenido de formaldehído, pero la solución a ser valorada debe contener exceso de sulfito de sodio. Las soluciones de formaldehído que contengan cantidades substanciales de ácido o base deben ser neutralizados antes del análisis.

Apéndice C a §1910.1048 - Vigilancia Médica - Formaldehído

I. Riesgo de Salud

Los riesgos ocupacionales de salud del formaldehído son principalmente debidos a sus efectos tóxicos después de la inhalación, después de contacto directo con la piel u ojos por formaldehído en forma líquida o de vapor y después de ingestión.

II. Toxicología

A. Efectos Agudo de Exposición

1. Inhalación (respiración):

El formaldehído es altamente irritante a las vías de aire superiores. La concentración de formaldehído que es inmediatamente peligrosa a la vida y la salud es 100 ppm. Las concentraciones sobre 50 ppm pueden causar reacciones pulmonares severas en minutos. Esto incluye edema pulmonar, neumonía, e irritación pulmonar que puede resultar en muerte. Las concentraciones sobre 5 ppm fácilmente causan irritación de las vías respiratorias inferiores, caracterizada por tos, opresión del pecho y jadeo. Hay alguna controversia en relación a si el gas de formaldehído es un sensitizador pulmonar que pueda causar asma ocupacional en humanos. El formaldehído puede causar síntomas de asma bronquial en humanos. El mecanismo puede ser ya sensitización del individuo por exposición a formaldehído o irritación directa por formaldehído en personas con asma pre-existente. La irritación de las vías

blanco para una partida de absorbente recubierto son muy altos, entonces debe devolverse la partida al extractor Soxhlet, extractado nuevamente con tolueno y entonces recubierto. Este proceso puede ser repetido hasta obtener los niveles blanco deseado.

El absorbente recubierto está ahora listo para rellenar los tubos de muestreo. Los tubos de muestreo deben ser almacenados en un envase sellado para evitar contaminación. Debiera almacenarse los tubos de muestreo en la oscuridad a temperatura ambiente. Los tubos de muestreo debieran ser segregados por número de lote absorbente recubierto. Debiera retenerse una cantidad suficiente de cada número de lote de absorbente recubierto para preparar controles analíticos para uso con muestras de aire de ese número de lote.

4.3 Un procedimiento para determinar formaldehído mediante titulación ácida:

Estandarice la solución 0.1 N HCL usando carbonato de sodio e indicador metil-naranja.

Coloque 50 mL de 0.1 M sulfito de sodio, y tres gotas de indicador timoftaleína en un matraz Erleynmeyer de 250 mL. Titule el contenido del matraz a un punto final incoloro con 0.1 N HCL (usualmente una o dos gotas es suficientemente). Transfiera 10 mL de la solución metanol/formaldehído (preparado en 3.3.1), al mismo matraz, y titule la mezcla con 0.1 N HCL, de nuevo a punto final incoloro. La concentración de formaldehído de la norma puede ser calculado por la siguiente ecuación:

$$\text{Formaldehído, mg/mL} = \frac{\text{titulación ácida} \times \text{ácido}}{\text{normalidad} \times 30.0}$$

mL de muestra

Este método está basado en la liberación cuantitativa de hidróxido de sodio cuando el formaldehído reacciona con sulfito de sodio para formar el producto adicional bi-sulfito-

formaldehído. El volumen de muestra puede ser variado dependiendo del contenido de formaldehído, pero la solución a ser valorada debe contener exceso de sulfito de sodio. Las soluciones de formaldehído que contengan cantidades substanciales de ácido o base deben ser neutralizados antes del análisis.

Apéndice C a §1910.1048 - Vigilancia Médica - Formaldehído

I. Riesgo de Salud

Los riesgos ocupacionales de salud del formaldehído son principalmente debidos a sus efectos tóxicos después de la inhalación, después de contacto directo con la piel u ojos por formaldehído en forma líquida o de vapor y después de ingestión.

II. Toxicología

A. Efectos Agudo de Exposición

1. Inhalación (respiración):

El formaldehído es altamente irritante a las vías de aire superiores. La concentración de formaldehído que es inmediatamente peligrosa a la vida y la salud es 100 ppm. Las concentraciones sobre 50 ppm pueden causar reacciones pulmonares severas en minutos. Esto incluye edema pulmonar, neumonía, e irritación pulmonar que puede resultar en muerte. Las concentraciones sobre 5 ppm fácilmente causan irritación de las vías respiratorias inferiores, caracterizada por tos, opresión del pecho y jadeo. Hay alguna controversia en relación a si el gas de formaldehído es un sensibilizador pulmonar que pueda causar asma ocupacional en humanos. El formaldehído puede causar síntomas de asma bronquial en humanos. El mecanismo puede ser ya sensibilización del individuo por exposición a formaldehído o irritación directa por formaldehído en personas con asma pre-existente. La irritación de las vías

respiratorias superiores es el efecto respiratorio más comúnmente informado por trabajadores, y puede ocurrir sobre una amplia gama de concentraciones, más frecuentemente sobre 1 ppm. No obstante, la irritación de las vías de aire ha ocurrido en trabajadores con exposiciones a formaldehído tan bajas como 0.1 ppm. Los síntomas de irritación de vía de aire superiores incluyen garganta seca y adolorida, sensaciones de picazón y quemazón de la nariz, y congestión nasal. La tolerancia a este nivel de exposición puede desarrollarse dentro de 1-2 horas. Esta tolerancia puede permitir a los trabajadores permanecer en un ambiente de concentraciones de formaldehído que aumentan gradualmente desapercibidos de incrementado peligro de su exposición.

2. Contacto con los ojos: Las concentraciones de formaldehído entre 0.05 ppm y 0.5 ppm producen una sensación de irritación en los ojos, con quemazón, picazón, enrojecimiento y lagrimeo. El asunto en la frecuencia de parpadeo, y cerrado de ojos generalmente protege el ojo de daño en estos bajos niveles, pero estos mecanismos de protección pueden interferir con las habilidades para trabajar de algunos trabajadores. La tolerancia puede ocurrir en trabajadores continuamente expuestos a concentraciones de formaldehído en este alcance. El salpicado accidental del ojo con soluciones acuosas de formaldehído (formalina), ha resultado en un amplio alcance de lesiones oculares, incluyendo opacidades de la córnea y ceguera. La severidad de las reacciones han sido directamente dependientes de la concentración de formaldehído en solución, y la cantidad de tiempo transcurrido antes de la intervención de emergencia y médica.

3. Contacto con la piel: La exposición a soluciones de formaldehído pueden causar irritación de la piel y dermatitis alérgica de contacto. Estas enfermedades y desórdenes de la piel pueden ocurrir en niveles muy bajo aquellos encontrados por muchos trabajadores de

formaldehído. Los síntomas incluyen eritema, edema, y vesiculación o urticaria. La exposición a formalina líquida o vapor de formaldehído puede provocar reacciones de la piel en individuos sensibilizados aún cuando las concentraciones aerosuspendidas de formaldehído estén muy por debajo de 1 ppm.

4. Ingestión: La ingestión de tan poco como 30 mL, de una solución al 37% de formaldehído (formalina), puede resultar en muerte. La toxicidad gastrointestinal después de la ingestión es más severa en el estómago, y resulta en síntomas que pueden incluir náusea, vómito, y dolores abdominales severos. Daño diverso a otros sistemas de órganos incluyendo el hígado, riñones, bazo, páncreas, cerebro, y sistema central nervioso pueden ocurrir en respuesta aguda a la ingestión de formaldehído.

B. Efectos Crónicos de Exposición

La exposición a largo tiempo a formaldehído se ha mostrado estar asociado con el riesgo aumentado de cáncer de la nariz, y cánceres accesorios de senos, nasofaringe, orofaringe, y pulmones en humanos. Experimentos animales proveen evidencia concluyente de una relación causal entre el cáncer nasal en ratas y exposición a formaldehído.

La evidencia concordante de carcinogenicidad incluye ligado de DNA, genotoxicidad en pruebas de corto término, y cambios citotóxicos en las células de un órgano blanco sugieren cambios preneoplásticos y efecto de tasa-dosis. El formaldehído es un carcinógeno, y parece ejercer un efecto en al menos dos etapas del proceso carcinogénico.

III. Consideraciones de Vigilancia

A. Historial

1. Historial médico y ocupacional: Junto con sus efectos irritantes agudos, el formaldehído puede causar sensitización alérgica y cáncer. Una de las metas del historial de trabajo debería ser obtener información sobre cualquier exposición anterior y adicional a formaldehído en el marco ocupacional, o no ocupacional.

2. Historial respiratorio: Según notado anteriormente, el formaldehído tiene propiedades reconocidas como un irritante de vías respiratorias, y ha sido informado por algunos autores como una causa de asma ocupacional. En adición, el formaldehído ha sido asociado con cáncer del sistema respiratorio entero de humanos. Por estas razones, es apropiado incluir una revisión comprehensiva del sistema respiratorio en el historial médico. Los componentes de este historial pueden incluir preguntas en relación a disnea en esfuerzo, cortedad de respiración, quejas crónicas de vías respiratorias, enfermedad de vía respiratoria hiperactiva, rinitis, bronquitis, bronquiolitis, asma, enfisema, reacción alérgica respiratoria, y otra enfermedad pulmonar pre-existente.

En adición, puede resultar en hipersensitividad generalizada de vías respiratorias, de exposiciones a un solo agente sensitizante. El examinador debería, por lo tanto, obtener cualquier historial anterior de exposición a irritantes pulmonares, y cualesquiera efectos de corto o largo término de esa exposición.

Se conoce que fumar disminuye la limpieza mucociliar de materiales depositados en la nariz y vías respiratorias superiores durante la respiración. Esto puede aumentar la exposición del trabajador a materiales inhalados, tal como vapor de formaldehído. Además, fumar es un factor potencial de confusión en la investigación de cualquier enfermedad respiratoria crónica, incluyendo cáncer. Por estas razones debiera obtenerse un historial de fumar completo.

3. Desórdenes de la piel: Debido a los efectos de irritación y sensitización dermal del formaldehído, debiera obtenerse un historial de desórdenes de la piel. Tal historial pudiera incluir la existencia de irritación de la piel, sensibilidad de la piel previamente documentada, y otros desórdenes dermatológicos. La exposición previa a formaldehído y a otros sensitizadores dermales debería ser registrada.

4. Historial de enfermedades atópicas y alérgicas: Ya que el formaldehído puede causar sensitización alérgica de la piel y vías respiratorias, sería útil identificar individuos con sensitización alérgica previa. Deberá obtenerse un historial de enfermedades atópicas y alergias a formaldehído, o cualquier otra sustancia. No es definitivamente conocido, al momento, si las enfermedades atópicas y alergias a formaldehído o cualesquiera sustancias también debieran ser obtenidas. Tampoco se conoce definitivamente, al momento, si individuos atópicos tienen una mayor propensión a desarrollar sensibilidad a formaldehído que la población general, pero la identificación de estos individuos puede ser útil para la vigilancia en progreso.

5. Uso de cuestionarios de enfermedades: La comparación de los resultados de años anteriores con los resultados presentes provee el mejor método para detectar un deterioro general en la salud cuando se miden subjetivamente señales y síntomas tóxicos. De esta manera las tendencias de anulación no afectan los resultados del análisis. Consecuentemente, OSHA ha determinado que los hallazgos de los historiales médicos y de trabajo deberían mantenerse en forma regularizada para la comparación de los resultados de año en año.

B. Examen Físico

1. Mucosa de los ojos y vías respiratorias: Debido a los efectos irritantes del formaldehído, el médico examinador debería estar alerta a evidencia de este irritante. Un

examen de espéculo de la mucosa nasal pudiera ser útil en evaluar posible irritación y cambios citotóxicos, como puede serlo la inspección indirecta de la faringe posterior mediante espejo.

2. Sistema pulmonar: Un examen respiratorio convencional, incluyendo inspección del tórax y auscultación y percusión de los campos del pulmón debería hacerse como parte del examen médico periódico. Aunque las pruebas de función pulmonar rutinarias sólo está requerida una vez al año, para personas que estén expuestas a concentraciones sobre el límite TWA, estas pruebas tienen un valor obvio al investigar posibles disfunciones respiratorias y debieran usarse siempre que el médico lo considere apropiado. En casos de enfermedades de vías respiratorias inducidas por formaldehído, otras posibles causas de disfunción pulmonar (incluyendo exposiciones a otras sustancias), deberían ser excluidos. Una radiografía del pecho puede ser útil en estas circunstancias. En casos de hipersensitividad de vías respiratorias, o alergia sospechadas, puede ser apropiado usar pruebas de identificación bronquial con formaldehído o metacolina para determinar la naturaleza del desorden. Tales pruebas debieran realizarse por, o bajo la supervisión de, un médico con experiencia en los procedimientos envueltos.

3. Piel: El médico debe estar alerta a evidencia de irritación dermal debida a sensitización, incluyendo enrojecimiento e inflamación, urticaria, ampollas, descamación, formación de fisuras de la piel, u otros síntomas. Ya que la integridad de la barrera de la piel está comprometida por otras enfermedades dermales, la presencia de tal enfermedad debería ser notada. La prueba de sensibilidad de la piel conlleva cierto riesgo de inducción de sensibilidad, y por tanto, las pruebas de la piel en cuanto a sensibilidad a formaldehído no deben usarse como una prueba de protección. Las pruebas de sensibilidad de la piel puede estar indicada en

la investigación de una sensibilidad que se sospeche exista. Las pautas para tales pruebas han sido preparadas por el North American Contact Dermatitis Group.

C. Exámenes o Pruebas Adicionales

El médico puede considerar necesario realizar otros exámenes o pruebas médicas según indicado. La norma provee un mecanismo mediante el cual estas investigaciones adicionales están cubiertas bajo la norma para exposición ocupacional a formaldehído.

D. Emergencias

El examinado de trabajadores expuestos en una emergencia debería dirigirse a los sistemas de órganos que tengan mayor probabilidad de ser afectados. Mucho del contenido puede ser similar al examen periódico, a menos que el paciente haya recibido una exposición severa aguda que requiera atención inmediata para evitar consecuencias serias. Si hubiese ocurrido sobreexposición severa que requiriese intervención médica u hospitalización, el médico debe estar alerta a la posibilidad de síntomas retardados. Los exámenes de seguimiento no rutinarios pueden ser necesarios para asegurar el bienestar del paciente.

E. Obligaciones del Patrono

Al patrono se requiere proveer al médico con la siguiente información: Una copia de esta norma, y los apéndices A,C,D, y E; una descripción de los deberes del empleado afectado según relacionado con su concentración de exposición; un estimado de la exposición del empleado incluyendo duración (e.g., 15hr/wk, turnos de 8 horas, tiempo completo); una descripción de cualquier equipo protector de protección , incluyendo respiradores, usados por el empleados; y los resultados de cualquiera determinaciones médicas anteriores para el empleado afectado, relacionada con la exposición a formaldehído en la extensión en que esta información esté dentro

del control del patrono.

F. Obligaciones del Médico

La norma requiere al patrono obtener una declaración escrita del médico. Esta declaración debe contener la opinión del médico sobre si el empleado tiene alguna condición médica que pudiera colocarlo en riesgo aumentado de daño a la salud de exposición a formaldehído, o uso de respiradores, según apropiado. El médico también debe establecer su opinión en relación a cualesquiera restricciones que debieran colocarse en la exposición a formaldehído del empleado, o sobre el uso de ropas o equipo protección tal como respirador. Si el empleado usa un respirador como resultado de su exposición a formaldehído, la opinión del médico también debe contener una declaración en relación a la conveniencia de que el empleado use el tipo de respirador asignado. Finalmente, el médico debe informar al patrono de que al empleado se ha dicho los resultados del examen médico, y de cualesquiera condiciones médicas que requieran explicación o tratamiento subsiguiente. Esta opinión escrita no ha de contener ninguna información sobre hallazgos, o diagnósticos no relacionados con exposición ocupacional a formaldehído.

El propósito de requerir al médico examinador que supla al patrono con una opinión escrita es proveer al patrono con una base médica para asistirlo a colocar al empleado inicialmente, en asegurar que su salud no esté siendo perjudicada por formaldehído, y evaluar la habilidad el empleado para usar cualquier equipo protector requerido.

Apéndice D a §1910.1048 - Cuestionario Médico no Mandatorio

A. Identificación

Nombre de la planta: _____

Fecha: _____

Número de empleado: _____

S.S. #: _____

Título: _____

Fecha de Nacimiento: _____

Edad: _____

Sexo: _____

Peso: _____

Estatura: _____

B. Historial Médico

1. ¿Ha estado alguna vez hospitalizado como paciente?

Si _____ No _____

Si la respuesta es sí, ¿qué tipo de problema tenía? _____

2. ¿Ha tenido alguna clase de operación?

Si _____ No _____

Si sí, ¿que clase? _____

3. ¿Toma alguna clase de medicina regularmente?

Si _____ No _____

Si sí, ¿que clase? _____

4. ¿Es usted alérgico a cualquier droga, alimento, o químico?

Si _____ No _____

Si sí, ¿que clase de alergia es? ¿Qué causa la alergia? _____

5. ¿Se le ha dicho que tiene asma, fiebre de heno, o sinusitis?

Si _____ No _____

6. ¿Se le ha dicho que tiene enfisema, bronquitis, o cualesquiera otros problemas respiratorios?

Si _____ No _____

7. ¿Se le ha dicho que tiene hepatitis?

Si _____ No _____

8. ¿Se le ha dicho que tiene cirrosis?

Si _____ No _____

9. ¿Se le ha dicho que tiene cáncer?

Si _____ No _____

10. ¿Ha tenido alguna vez artritis o dolor en la coyunturas?

Si _____ No _____

11. ¿Se le ha dicho alguna vez que tenga alta presión sanguínea?

Si _____ No _____

12. ¿Ha tenido alguna vez un ataque al corazón o problemas cardíacos?

Si _____ No _____

B-1.- Actualización del Historial Médico

1. ¿Ha estado en el hospital como paciente alguna vez durante el año pasado?

Si_____ No_____

Si sí, ¿por qué condición?_____

2. ¿Ha estado bajo cuidado médico durante el pasado año?

Si_____ No_____

Si sí, ¿por qué condición?_____

3. ¿Ha habido algún cambio en su respiración el año pasado?

Si_____ No_____

¿Mejor?_____

¿Peor?_____

¿Ningún cambio?_____

Si hay cambio, ¿sabe por qué?_____

4. Su salud general, ¿es diferente del pasado año?

Si_____ No_____

Si es diferente, ¿de qué manera?_____

5. ¿Toma usted, o ha tomado usted durante el pasado año cualquier medicamento regularmente?

Si_____ No_____

Nombre R_____

Condición que se trata_____

C. Historial Ocupacional

1. ¿Durante cuánto tiempo ha trabajado para su patrono actual?

2. ¿Qué trabajos ha tenido con este patrono? Incluya título del empleado, y la duración del tiempo en cada empleo.

3. En cada uno de estos trabajos, ¿cuántas horas al día estuvo expuesto a químicos?

4. ¿Con cuáles químicos ha trabajado la mayor parte del tiempo?

5. ¿Ha notado alguna vez algún tipo de erupción de la piel que piense que estuviera relacionado con su trabajo?

Si _____ No _____

6. ¿Ha notado alguna vez que alguna clase de químico lo hace toser?

Si _____ No _____

¿Jadear?

Si _____ No _____

¿Le causa cortedad de respiración, u opresión al pecho?

Si _____ No _____

7. ¿Está expuesto a cualquier polvo o químico en su hogar?

Si _____ No _____

Si sí, explique: _____

8. En otros trabajos, ¿ha tenido exposición a:

Polvo de madera?

Si _____ No _____

Níquel de cromo?

Si _____ No _____

Sílice (funderías, chorreo abrasivo)?

Si _____ No _____

Arsénico o asbesto?

Si _____ No _____

Solventes orgánicos?

Si _____ No _____

Espumas de uretano?

Si _____ No _____

C - 1 Actualización del Historial Ocupacional

1. ¿Está trabajando en el mismo trabajo este año que el año pasado?

Si _____ No _____

Si no, ¿cómo ha cambiado su trabajo? _____

2. ¿A qué químicos está expuesto en su trabajo?

3. ¿Cuántas horas al día está expuesto a químicos?

4. ¿Ha notado alguna erupción de la piel durante el pasado año que piense que tenga relación con su trabajo?

Si_____ No_____

Si es así, explique las circunstancias:_____

5. ¿Ha notado que algún químico lo hace toser, le causa opresión del pecho, o jadeo?

Si_____ No_____

Si sí, ¿puede identificarlo?_____

D. Misceláneo

1. ¿Fuma?

Si_____ No_____

Si es así, ¿cuánto y por cuánto tiempo?_____

Pipa_____

Cigarros_____

Cigarrillos_____

2. ¿Bebe alcohol en alguna forma?

Si _____ No _____

Si es así, ¿cuánto, por cuánto por tiempo, con qué frecuencia? _____

3. ¿Usa espejuelos o lentes de contacto?

Si _____ No _____

4. ¿Hace otro ejercicio físico que el requerido para realizar su trabajo?

Si _____ No _____

Si sí, explique: _____

5. ¿Tiene algún pasatiempo, o "trabajo secundario" que le requiere el uso de químicos, tal como despintado de muebles, chorreo abrasivo, aislación o manufactura de espuma de uretano, muebles, etc.?

Si _____ No _____

Si sí, describa por favor, dando el tipo de negocio, o pasatiempo, químicos usados, y duración de exposiciones: _____

E. Cuestionario de Síntomas

1. ¿Tiene alguna vez cortedad de respiración?

Si _____ No _____

Si sí, ¿tiene que descansar después de subir varios tramos de escalera?

Si _____ No _____

Si sí, si camina a nivel con la gente de su edad, ¿camina más lentamente?

Si_____ No_____

Si sí, si camina más lentamente que el ritmo normal, ¿tiene que limitar las distancias que camina?

Si_____ No_____

Si sí, tiene que detenerse y descansar mientras se baña o se viste?

Si_____ No_____

2. ¿Tose tanto como tres meses al año?

Si_____ No_____

Si sí, ¿ha tenido esa tos por más de dos años?

Si_____ No_____

Si sí, ¿expectora algo del pecho?

Si_____ No_____

3. ¿Alguna vez tiene sensación de ahogo, incapacidad de respiración profunda, u opresión en el pecho?

Si_____ No_____

Si sí, ¿nota esto en algún día particular de la semana?

Si_____ No_____

Si sí, ¿qué día de la semana?

Si_____ No_____

Si sí, ¿nota que esto ocurra en un lugar en particular?

Si_____ No_____

Si sí, ¿nota que esto empeora después de regresar al trabajo, después de varios día fuera?

Si_____ No_____

4. ¿Ha notado algún silbido en su pecho?

Si_____ No_____

Si sí, ¿es esto sólo con catarros u otras infecciones?

Si_____ No_____

En esto causado por exposición a cualquier clase de polvo u otro material?

Si_____ No_____

Si sí, ¿qué clase?_____

5. ¿Ha notado ardor, lagrimeo, o enrojecimiento de los ojos cuando está en el trabajo?

Si_____ No_____

Si sí, explique las circunstancias:_____

6. ¿Ha notado algún dolor o ardor de garganta, o picazón o ardor en la nariz cuando está trabajando?

Si_____ No_____

Si sí, explique las circunstancias:_____

7. ¿Ha notado tupida o reseca la nariz?

Si_____ No_____

8. ¿Alguna vez se le hinchan los párpados o la cara?

Si_____ No_____

9. ¿Ha tenido ictericia alguna vez?

Si _____ No _____

Si sí, ¿estuvo esto acompañado de dolor?

Si _____ No _____

10. ¿Ha tenido alguna vez tendencia a magulladuras fácilmente, o al sangrado excesivo?

Si _____ No _____

11. ¿Tiene dolores de cabeza frecuentes que no sean aliviados con aspirina o tylenol?

Si _____ No _____

Si sí, ¿ocurren en algún tiempo en particular del día, o de la semana?

Si _____ No _____

¿cuándo ocurren? _____

12. ¿Tiene episodios frecuentes de nerviosismo o irritabilidad?

Si _____ No _____

13. ¿Tiene a tener problemas en concentrar o recordar?

Si _____ No _____

14. ¿Alguna vez se siente mareado, con la cabeza hueca, excesivamente adormilado, o como si estuviera drogado?

Si _____ No _____

15. ¿Alguna vez la visión se le pone borrosa?

Si _____ No _____

16. ¿Alguna vez siente entumecimiento u hormigueo de las manos o pies u otras partes de su cuerpo?

Si_____ No_____

17. ¿Alguna vez ha tenido debilidad crónica, o fatiga?

Si_____ No_____

18. ¿Alguna vez ha tenido hinchazón de los pies o tobillos hasta el punto de no poder usar sus zapatos?

Si_____ No_____

19. ¿Se ve molestado por acidez o indigestión?

Si_____ No_____

20. ¿Alguna vez tiene picazón, resequedad, o despellejado o escamado de las manos?

Si_____ No_____

21. ¿Alguna vez tiene sensación de ardor en las manos, o enrojecimiento de la piel?

Si_____ No_____

22. ¿Se le cuarteas o sangra la piel de las manos?

Si_____ No_____

23. ¿Está bajo el cuidado de un médico?

Si_____ No_____

Si sí, ¿para qué se le está tratando? _____

24. ¿Tiene alguna queja física hoy?

Si_____ No_____

Si sí, explique: _____

25. ¿Tiene otras condiciones de salud no cubiertas por estas preguntas?

Si _____ No _____

Si sí, explique: _____

Apéndice E a la §1910.1048 - Procedimientos de pruebas de ajuste cualitativas y cuantitativas

I. Proctocolos de Prueba de Ajuste

Debido a que la exposición a formaldehído puede afectar la habilidad del empleado de detectar odorantes comunes, los resultados de la prueba de ajuste con isoamil acetato deben ser aumentados por los resultados de pruebas de sacarina, o de humo irritante.

A. El patrono debe incluir las siguientes provisiones aplican a la prueba de ajuste cualitativo (QLFT), y a la prueba de ajuste cuantitativo (QNFT).

1. Al sujeto de prueba debe permitirse escoger al respirador más confortable de una selección que incluya respiradores de varios tamaños, y de diferentes fabricantes. La selección deberá incluir al menos tres tamaños de caretas elastoméricas del tipo de respirador que vaya a probarse, i.e., tres tamaños de medio rostro; o tres tamaños de máscara de rostro completo, y unidades de por lo menos dos fabricantes.

2. Antes del proceso de selección, al sujeto a prueba deberá mostrarse como ponerse del respirador, como deberá colocarse, como establecer la tensión de las correas, y como determinar un ajuste confortable. Deberá haber un espejo accesible para asistir al sujeto en la evaluación

de la prueba y colocación del respirador. Esta instrucción puede no constituir el adiestramiento formal del sujeto sobre el uso del respirador, ya que es sólo una revisión.

3. Al sujeto a prueba deberá informarse que se le pide que seleccione el respirador que provea el ajuste más confortable. Cada respirador representa un tamaño y forma diferente, y si se ajusta y usa con propiedad, proveerá protección adecuada.

4. El ajuste a prueba deberá ser instruido acercarse cada careta a la cara y eliminar aquellos que obviamente no den un ajuste confortable.

5. Se anotan las caretas más confortables; la más cómoda se pone y se usa durante cinco minutos para evaluar su confort. Puede darse asistencia en evaluar el confort mediante la discusión del artículo 6 subsiguiente. Si el sujeto a prueba no está familiarizado con el uso de un respirador particular, al sujeto a prueba deberá dirigirse a ponerse la máscara varias veces y ajustar las correas cada vez para adaptarse a establecer la tensión apropiada en las correas.

6. La evaluación de confort deberá incluir los siguientes puntos con el sujeto a prueba, y permitir al sujeto a prueba tiempo adecuado para determinar del confort del respirador:

- (a) posición de la máscara en la nariz
- (b) espacio para la protección de los ojos
- (c) espacio para hablar
- (d) posición de la máscara en la cara y mejillas

7. Deberá seguirse los siguientes criterios para ayudar a determinar la adecuacidad del ajuste de respirador:

- (a) barbilla colocada con propiedad;
- (b) tensión adecuada de las correas, no demasiado apretadas;

- (c) ajuste sobre el puente de la nariz
- (d) respirador de tamaño apropiado para alcanzar la distancia de la nariz a la barbilla;
- (e) tendencia del respirador a resbalar;
- (f) auto-observación en el espejo para evaluar el ajuste y la posición del respirador.

8. El sujeto a prueba deberá conducir los cotejos de ajuste a presión negativa y positiva según descrito a continuación, o ANSI Z88.2-1980. Antes de conducir la prueba de presión positiva o negativa, deberá decirse al sujeto que siente la máscara sobre la cara moviendo la cabeza de lado a lado, y de arriba a abajo lentamente mientras toma unas cuantas respiraciones profundas lentas. Deberá seleccionarse otra careta, y volverse a probar, si el sujeto a prueba falla las pruebas de cotejo de ajuste.

(a) Prueba de presión positiva. Cierre la válvula de exhalación, y exhale suavemente en la careta. El ajuste de cara se considera satisfactorio si se genera una ligera presión positiva dentro de la careta sin alguna evidencia de fuga de aire hacia afuera en el sello. Para la mayoría de los respiradores este método de prueba de fuga requiere que el usuario remueva primero la cubierta de la válvula de exhalación antes de cerrar la válvula de exhalación, y entonces volverla a colocar cuidadosamente después de la prueba.

(b) Prueba de presión negativa. Cierre la abertura de entrada del filtro o cartucho cubriéndolo con la palma de la mano, o volviéndolo a colocar los sellos de filtro, inhale de modo que la careta se colapse ligeramente, y aguanten la respiración por diez segundos. Si la careta se mantiene en su condición ligeramente colapsada, y no se detecta fuga de aire hacia adentro, lo apretado del respirador es considerado satisfactorio.

9. La prueba no será conducida si hay cualquier crecimiento de pelo entre la piel y la

superficie selladora de la careta, tal como crecimiento de barba, o patillas largas que crucen la superficie selladora del respirador. Cualquier tipo de atavío que interfiera con un ajuste satisfactorio deberá ser alterado o removido.

10. Si un sujeto a prueba exhibe dificultad en respirar durante la prueba, deberá ser referido a un médico adiestrado en enfermedad respiratoria, o medicina pulmonar para determinar si el sujeto a prueba puede usar un respirador mientras realiza sus deberes.

11. Al sujeto a prueba deberá darse la oportunidad de usar el respirador exitosamente ajustado por un período de dos semanas. Si en algún momento durante este período el respirador se vuelve incómodo, al sujeto a prueba deberá darse la oportunidad de elegir una careta diferente, y volverse a probar.

12. El patrono deberá certificar que se ha administrado al empleado una prueba de ajuste exitosa. La certificación deberá incluir la siguiente información:

- (a) Nombre del empleado;
- (b) Tipo, marca, y tamaño del respirador; y
- (c) Fecha de la prueba;

Donde se use QNFT, el factor de ajuste, gráfica de travesía, o el registro de los resultados de la prueba deberán ser retenidos con la certificación. La certificación deberá ser mantenida hasta que se administre la próxima prueba de ajuste.

13. Régimen de ejercicio. Antes de comenzar la prueba de ajuste, al sujeto a prueba deberá darse una descripción de la prueba de ajuste, y de las responsabilidades del sujeto a prueba durante el procedimiento de la prueba.

La descripción del proceso deberá incluir una descripción de los ejercicios de prueba que

el sujeto haya de realizar. El respirador a ser probado deberá ser usado durante al menos cinco minutos antes de comenzar la prueba de ajuste.

14. Ejercicios de prueba. El sujeto a prueba deberá realizar ejercicios en la manera descrita a continuación:

(a) Respiración normal. En posición de pie normal, sin hablar, el sujeto deberá respirar normalmente.

(b) Respiración profunda. En posición de pie normal, el sujeto deberá respirar lenta y profundamente, teniendo cuidado de no hiperventilar.

(c) Volver la cabeza de un lado al otro. Parado, el sujeto deberá volver la cabeza de un lado al otro entre las posiciones extremas a cada lado. La cabeza deberá sostenerse a cada extremo momentáneamente de modo que el sujeto pueda inhalar a cada lado.

(d) Mover la cabeza arriba y abajo. Parado, el sujeto deberá mover lentamente la cabeza arriba y abajo. Al sujeto deberá darse instrucción de inhalar en la posición arriba (i.e., mirando hacia el techo).

(e) El sujeto deberá hablar en voz alta, y lo suficientemente alto como para ser oído con claridad por el conductor de la prueba. El sujeto puede leer de un texto preparado tal como el Pasaje del Arcoiris, contar regresivamente desde 100, o recitar un poema o canción memorizado.

(f) Muecas. El sujeto deberá hacer muecas sonriendo, o frunciendo el seño.

(g) Doblarse. El sujeto a prueba deberá doblarse a la cintura como si fuera a tocarse los dedos de los pies. Trotar en el mismo sitio deberá ser sustituido en aquellos ambientes de prueba tal como unidades QNFT encerrado los cuales prohíben doblarse a la cintura.

(h) Respiración normal. Igual al ejercicio 1.

Cada ejercicio deberá ser realizado por un minuto, excepto el ejercicio de muecas, que será realizado por quince segundos.

El sujeto a prueba será cuestionado por el conductor de la prueba en relación al confort del respirador completar el protocolo. Si se hubiese vuelto incómodo, deberá probarse otro modelo de respirador.

B. Protocolos de Prueba de Ajuste Cualitativo (QLFT)

1. General. (a) El patrono deberá asignar individuos específicos quienes deberán asumir completa responsabilidad de implantar el programa de prueba de ajuste cualitativo de respirador.

(b) El patrono deberá asegurar que las personas que administren QLFT sean capaces de preparar soluciones de prueba, calibrar equipo, y realizar las pruebas apropiadamente, reconocer pruebas inválidas, y asegurar que el equipo de prueba esté trabajando apropiadamente.

(c) El patrono deberá asegurar que el equipo QLFT esté limpio y bien mantenido, de modo que opere en los parámetros para los que fue diseñado.

2. Protocolo de isoamil - acetato - (a) Selección de umbral de olor. La prueba de selección de umbral de olor, realizada sin usar respirador, tiene la intención de determinar si el individuo probado puede detectar el olor de isoamil acetato.

(1) Se requiere tres tarros de 1 litro con tapas de metal.

(2) Deberá usarse agua libre de olor (e.g., destilada o agua de manantial), o aproximadamente 25°C para las soluciones.

(3) La solución de control de isoamil-acetato (IAA) (también conocido como isopentil-acetato), se prepara añadiendo 1cc de IAA puro a 800cc de agua libre de olor en un tarro de 1 litro, y moviéndolo por 30 segundos. Deberá prepararse una nueva solución al menos

semanalmente.

(4) La prueba de selección deberá conducirse en un cuarto separado del cuarto que se use para la prueba de ajuste en sí. Los dos cuartos deben estar bien ventilados, pero no deben estar conectados al mismo sistema de recirculación de ventilación.

(5) La solución de prueba de olor se prepara en un segundo tarro, colocando 0.4 de la solución de control en 500cc de agua libre de olor usando un gotero o pipeta transparentes. La solución deberá moverse durante 30 segundos, y dejarse reposar por dos o tres minutos, de modo que la concentración de IAA sobre el líquido pueda alcanzar el equilibrio. Esta solución deberá ser usada sólo por un día.

(6) Deberá prepararse un blanco de prueba en un tercer tarro, añadiendo 500cc de agua libre de olor.

(7) Los tarros de prueba de olor y blanco de prueba deberán etiquetarse 1 y 2 para identificación de tarros. Las etiquetas deberán colocarse en las tapas, de modo que puedan pelarse periódicamente, secarse, y cambiarse para mantener la integridad de la prueba.

(8) La siguiente instrucción deberá mecanografiarse en una tarjeta, y colocarse en la mesa frente a los dos tarros (i.e., 1 y 2): "El propósito de esta prueba es determinar si puede oler aceite de banana a baja concentración. Las dos botellas frente a usted contienen agua. Una de estas botellas también contiene una pequeña cantidad de aceite de banana. Asegúrese de que las cubiertas estén apretadas, entonces agite cada botella durante dos segundos. Destape la tapa de cada botella, una a la vez, y huela la boca de la botella. Indique al conductor de la prueba qué botella contiene aceite de banana".

(9) Las mezclas usadas en la prueba de detección de olor de IAA deberá prepararse en

un área separada de donde se realice la prueba, para evitar la fatiga olfativa en el sujeto.

(10) Si el sujeto a prueba no es capaz de identificar correctamente el tarro que contiene la solución de prueba de olor, no deberá realizarse la prueba de ajuste cualitativo IAA.

(11) Si el sujeto a prueba identifica correctamente el tarro que contiene la solución de prueba de olor, el sujeto a prueba puede proceder a la selección de respirador, y prueba de ajuste.

(b) Prueba de ajuste de isoamil-acetato-(1) La cámara de prueba de ajuste deberá ser similar a un forro de bidón de 55 galones, transparente, suspendido invertido sobre un marco de dos pies, de diámetro, de modo que el tope de la cámara esté alrededor de seis pulgadas sobre la cabeza del sujeto a prueba. El centro del tope interior deberá tender un pequeño gancho adherido.

(2) Cada respirador usado para el ajuste y la prueba de ajuste deberá estar equipado con cartuchos de vapor orgánico u ofrecer protección contra vapores orgánicos. Los cartuchos o máscaras deberán cambiarse al menos semanalmente.

(3) Después de seleccionar, ponerse, y apropiadamente ajustar un respirador, el sujeto a prueba deberá usarlo para el cuarto de la prueba de ajuste. Este cuarto deberá estar separado del cuarto usado para la selección del umbral de olor, y selección de respirador, y deberá estar bien ventilado, como por un abanico de educación o capucha de laboratorio, para evitar contaminación general del cuarto.

(4) Una copia del ejercicio de prueba y cualquier texto preparado del cual el sujeto de leer estará pegado al interior de la cámara de prueba.

(5) Al estar a la cámara de prueba, al sujeto a prueba deberá darse un pedazo de papel

toalla de "5 x 6", u otro material poroso, absorbente, de pliego único, doblado por la mitad y mojado con 0.75cc de IAA puro. El sujeto a prueba deberá colgar la toalla mojada en el gancho del tope de la cámara.

(6) Deje pasar dos minutos para que la concentración de prueba de IAA se estabilice antes de comenzar los ejercicios de prueba de ajuste. Este sería un tiempo apropiado para hablar con el sujeto a prueba, para explicarle la prueba de ajuste, la importancia de su cooperación, y el propósito de los ejercicios de cabeza; o para demostrar algunos de los ejercicios.

(7) Si en cualquier tiempo durante la prueba, el sujeto detecta el olor parecido a banana del IAA, la prueba ha fallado. El sujeto deberá salir rápidamente de la cámara de prueba, y abandonar el área de prueba para evitar fatiga olfativa.

(8) Si la prueba ha fallado, el sujeto deberá regresar al cuarto de selección y remover el respirador, repetir la prueba de sensibilidad de olor, seleccionar y ponerse otro respirador, regresar a la cámara de prueba y comenzar nuevamente el procedimiento descrito en (1) a (7), anterior. El proceso continúa hasta que se halle otro respirador, que ajuste bien. De fallar la prueba de sensibilidad de olor, el sujeto deberá esperar cerca de cinco minutos antes de volver a prueba. La sensibilidad al olor usualmente habrá vuelto para este tiempo.

(9) Cuando se halle un respirador que pase la prueba, su eficiencia deberá ser demostrada por el sujeto, haciendo que el sujeto rompa el sello de cara, y respire, antes de salir de la cámara.

(10) Cuando el sujeto a prueba abandone la cámara, el sujeto deberá remover la toalla saturada, y devolverla a la persona que conduzca la prueba. Para evitar que se contamine el área de prueba, las toallas usadas deberá ser mantenidas en una bolsa de auto-cierre de modo

que no haya acumulación significativa de IAA en la cámara de pruebas durante pruebas subsiguientes.

3. Protocolo de aerosol de solución de sacarina. El protocolo de aerosol de solución de sacarina QLFT es el único protocolo validado actualmente disponible para uso con respiradores desechables de aire particulado no equipados con filtros de alta eficiencia. Todo el proceso de selección y pruebas deberá explicarse al sujeto a prueba antes de conducir la prueba de selección.

(a) Selección del umbral de sabor. La selección del umbral de sabor de sacarina, realizado sin usar respirador tiene la intención de determinar si el individuo que se esté probando puede detectar el sabor de sacarina.

(1) El sujeto a selección de umbral, así como el sujeto de ajuste, deberán usar un recinto de la cabeza y hombros que sea de aproximadamente 12 pulgadas de diámetro por 14 pulgadas de alto, con al menos la porción frontal transparente, y que permita libre movimiento de la cabeza cuando se use un respirador. Es adecuado un recinto substancialmente similar a la junta de capucha 3M, partes #FL 14 y #FL 15 combinadas.

(2) El recinto de prueba deberá un agujero de 3/4" al frente del área de la nariz y la boca para acomodar un pistilo nebulizador.

(3) El sujeto a prueba deberá usar el recinto de prueba. El sujeto a prueba deberá usar el recinto de prueba durante toda la prueba de selección del umbral, el sujeto a prueba deberá respirar con la boca abierta y la lengua extendida.

(4) Usando un Nebulizador de Inhalación de Medicamento de Vilbis, Modelo 40, el conductor de la prueba deberá asperjar la solución de cotejo de prueba al recinto. Este

nebulizador deberá estar claramente marcado para distinguirlo del nebulizador de solución de prueba de ajuste.

(5) La solución de cotejo de umbral consiste en 0.83 gramos de sacarina de sodio USP en 1cc de agua tibia. Puede prepararse poniendo 1cc de la solución de la prueba de ajuste (ver (b)(5) a continuación), en 100cc de agua destilada.

(6) Para producir el aerosol, se aprieta firmemente el bulbo nebulizador de modo que se colapse completamente, entonces se suelta, y se permite su expansión completa.

(7) Se repiten diez apretones rápidamente, y entonces se pregunta al sujeto a prueba si puede saborear la sacarina.

(8) Si la primera respuesta es negativa, se repiten diez apretones más, rápidamente, y al sujeto a prueba se pregunta de nuevo si puede saborear la sacarina.

(9) Si la segunda respuesta es negativa, se repiten diez apretones más, rápidamente, y se pregunta al sujeto a prueba si saborea la sacarina.

(10) El conductor de la prueba tomará nota del número de apretones requeridos para obtener una respuesta de sabor.

(11) Si no se saborea la sacarina después de 30 apretones (paso 10), el sujeto a prueba no puede realizar la prueba de ajuste de sacarina.

(12) Si se obtiene una respuesta de sabor, al sujeto a prueba deberá pedírsele que tome nota del sabor para referencia en la prueba de ajuste.

(13) Uso correcto del nebulizador significa que aproximadamente 1cc de líquido es usado a la vez en el cuerpo nebulizador.

(14) El nebulizador deberá ser concienzudamente enjuagado con agua, agitado hasta que

se seque, y vuelto a llenar al menos cada mañana y tarde, o al menos cada cuatro horas.

(b) Procedimiento de prueba de ajuste de aerosol de solución de sacarina. (1) El sujeto a prueba no puede comer, beber (excepto agua solamente), o mascar goma por quince minutos antes de la prueba.

(2) La prueba de ajuste usa el mismo recinto descrito en (a), anterior.

(3) El sujeto a prueba deberá ponerse el recinto mientras usa el respirador seleccionado en la sección (a) anterior. El respirador deberá estar apropiadamente ajustado, y equipado con un filtro particular.

(4) Un segundo Nebulizador de Inhalación de Medicamento de Vilbis, Modelo 40, es usado para asperjar la solución de prueba de ajuste al recinto. Este nebulizador deberá ser claramente marcado para distinguirlo del nebulizador de la solución de prueba de selección.

(5) La solución de prueba de ajuste se prepara añadiendo 83 gramos de sacarina de sodio a 100cc de agua tibia.

(6) Como antes, el sujeto a prueba deberá respirar con la boca abierta y la lengua extendida.

(7) Se inserta el nebulizado en el agujero en el frente del recinto, y la solución de prueba de ajuste es asperjada en el recinto, usando la misma cantidad de apretones requeridos para obtener una respuesta de sabor en la prueba de ajuste.

(8) Después de generar el aerosol, al sujeto a prueba deberá instruirse a realizar los ejercicios en la sección I.A. 14 anterior.

(9) Cada 30 segundos la concentración de aerosol deberá reaprovisionarse usando la mitad de los apretones como al principio.

(10) El sujeto a prueba deberá indicar al conductor de la prueba si detecta el sabor de sacarina durante cualquier tiempo de la prueba de ajuste.

(11) Si se detecta el sabor a sacarina, el ajuste se considera insatisfactorio, y deberá tratarse otro respirador.

4. Protocolo de humo irritante. (a) El respirador a probarse deberá estar equipado con filtros de alta eficiencia de aire particulado (HEPA).

(b) Al sujeto a prueba deberá permitirse oler una concentración débil del humo irritante antes de ponerse el respirador para familiarizarse con su olor característicos.

(c) Rompa ambos extremos de un tubo de humo de ventilación que contenga oxiclورو estánico, tal como el MSA parte No. 5645, o equivalente. Adhiera un extremo del tubo de humo a una bomba de aire de bajo flujo para descargar 200 milímetros por minuto.

(d) Si se está ajustando una media careta, advierta al sujeto a prueba que el humo puede ser irritante a los ojos, e instruya al sujeto a mantener los ojos cerrados mientras se realiza la prueba.

(e) El conductor de la prueba deberá dirigir el torrente de humo irritante del tubo de humo hacia el área del sello de cara del sujeto a prueba. Deberá comenzar al menos 12" de la careta y gradualmente moverse a dentro de una pulgada, moviéndose alrededor de todo el perímetro de la máscara.

(f) El ejercicio identificado en la sección I.A. 14 anterior, deberá se realizado por el sujeto a prueba, mientras el sello del respirador es probado por el humo.

(g) A cada sujeto a prueba que pase la prueba de humo sin evidencia de respuesta deberá darse un cotejo de sensibilidad de humo del mismo tubo, una vez que el respirador haya sido

removido, para determinar si reacciona al humo. No evocar una respuesta invalidará la prueba de ajuste.

(h) La prueba de ajuste deberá realizarse en una localización con ventilación de extracción suficiente para evitar la contaminación general del área de prueba por el agente de prueba.

C. Protocolo de Prueba de Ajuste Cuantitativo (QNFT)

1. General. (a) El patrono deberá asignar individuos específicos que deberán asumir la responsabilidad completa de la implantación del programa de pruebas cuantitativas de ajuste de respirador.

(b) El patrono deberá asegurar que las personas que administren QNFT sean capaces de calibrar equipo, y realizar pruebas apropiadamente, reconocer pruebas inválidas, calcular factores de ajuste apropiadamente, y asegurar que el equipo de prueba esté en condiciones de funcionar apropiadamente.

(c) El patrono deberá asumir que el equipo QNFT se mantenga limpio y bien mantenido, como para operar dentro de los parámetros para los cuales fue diseñado.

2. Definiciones. (a) Prueba de ajuste cuantitativo. La prueba es realizada en una cámara de prueba. El elemento purificador de aire normal del respirador es sustituido por un filtro de alta eficiencia de aire particulado (HEPA), en el caso de aerosoles QNFT particulados, o un sorbente que ofrezca protección a la penetración de contaminantes equivalente a filtros de alta eficiencia donde la agencia de prueba QNFT sea un gas o vapor.

(b) Agente de respuesta significa el aerosol, gas, o vapor introducido a una cámara de prueba, de modo que su concentración dentro y fuera del respirador pueda ser medida.

(c) Sujeto a prueba significa la persona que use el respirador para prueba de ajuste

cuantitativa.

(d) Posición normal de pie significa pararse erecto y derecho con los brazos colgando a los lados, y mirando hacia el frente.

(e) Método de determinar penetración pico máximo significa el método de determinar la penetración del agente de prueba en el respirador según determinado por los registros de gráficas de la prueba. El pico de penetración más alto para un ejercicio dado, se toma como representativo de penetración promedio al respirador para ése ejercicio.

(f) Método de penetración pico promedio significa el método de determinar la penetración del agente de prueba al respirador usando un registro de gráfica a tira, integrador, o computadora. La penetración de agente está determinada por un promedio de altura de picos en la gráfica, o mediante integración de computadora para cada ejercicio, excepto el ejercicio de muecas. Los integradores o computadoras que calculen para cada ejercicio también será considerado que cumpla con los requisitos del método de penetración pico promedio.

(g) "Factor de ajuste" significa la razón de concentración de agente de respuesta exterior con respecto al interior de la cubierta de la entrada de respirador (careta o recinto).

3. Aparato. (a) Instrumentación. Sistemas de generación de aerosol, dilución y medición cuando aceite de maíz, o cloruro de sodio, como aerosoles de prueba, deberán ser usados para prueba de ajuste cuantitativo.

(b) Cámara de prueba. La cámara de prueba deberá ser lo suficientemente grande para permitir que todos los sujetos a prueba realicen libremente todos los ejercicios requeridos sin alterar la concentración del agente de respuesta o el aparato de medición. La cámara de prueba deberá estar equipada y construída de manera que el agente de respuesta sea efectivamente

aislado del aire ambiental, más uniforme en concentración en toda la cámara.

(c) Cuando se prueban respiradores purificadores de aire, el elemento normal de filtro o cartucho deberá sustituirse por un filtro particulado de alta eficiencia suplido por el mismo fabricante.

(d) El instrumento de muestreo deberá ser seleccionado de modo que pueda hacerse un registro de gráfica a tira que muestre el alza y baja de la concentración del agente de respuesta con cada inspiración y expiración en los factores de ajuste de al menos 2,000. Pueden usarse integradores o computadoras que integren la cantidad de escape de penetración de agente de prueba al respirador para cada ejercicio, siempre que se haga un registro de las lecturas.

(e) La combinación de elementos purificadores de aire sustitutos, agente de respuesta, y concentración de agente de respuesta en la cámara de prueba debe ser tal que el sujeto a prueba no esté expuesto en exceso de un límite de exposición establecido para el agente de respuesta en cualquier tiempo durante el proceso de prueba.

(f) El orificio de muestreo en el respirador del espécimen de prueba deberá ser colocado y estar construída de modo que no ocurra escape alrededor del orificio (e.g., donde el respirador sea probado), se permite un flujo de aire libre a la línea de muestreo en todo tiempo de modo que no haya interferencia con el ajuste o la ejecución del respirador.

(g) La cámara y disposición de prueba deberá permitir a la persona que administra la prueba observar al sujeto a prueba dentro de la cámara durante la prueba.

(h) El equipo que genera el agente de respuesta deberá mantener la concentración de agente de respuesta dentro de la cámara de prueba constante a dentro de una variación de 10% durante la duración de la prueba.

(i) La retardación de tiempo (intervalo entre un suceso y el registro del suceso en la gráfica de tira, o computadora, o integrador), deberá mantenerse al mínimo. Deberá haber una clara asociación entre la ocurrencia de un suceso dentro de la cámara de prueba, y su registro.

(j) El entubado de la línea de muestreo para la atmósfera de la cámara de prueba, y para el orificio de muestreo del respirador deberá ser de igual diámetro, y del mismo material. La longitud de las dos líneas deberá ser igual.

(k) El flujo de educación de la cámara de prueba deberá pasar a través de un filtro de alta eficiencia antes de ser liberado.

(l) Cuando se use aerosol de cloruro de sodio, la humedad relativa dentro de la cámara de prueba no deberá exceder a 50%.

(m) Las limitaciones del instrumento de detección deberán tomarse en cuenta al determinar el factor de ajuste.

(n) Los respiradores de prueba deberán mantenerse funcionando apropiadamente, e inspeccionarse para deficiencias tales como grietas, válvulas u obturadores que falten, et.

(4) Requisitos procedurales (a) Cuando se realiza la prueba inicial a presión positiva o negativa, la línea de muestreo deberá cerrarse para evitar fugas de presión de aire durante cualquiera de estas pruebas.

(b) Puede utilizarse una prueba de selección abreviada de isoamilacetato, o humo irritante, para identificar rápidamente pobre ajuste de respiradores que hubieran pasado la prueba de presión negativa y/o positiva, y así reducir el tiempo de QNFL. Cuando se realiza un aprueba de selección de isoamil-acetato, deberá usarse una combinación de cartuchos/filtros de vapor orgánico de alta eficiencia.

(c) Deberá medirse una concentración razonablemente estable de agente de repuesto en la cámara de prueba, antes de la prueba. Para unidades de prueba del tipo cenefa, o cortina de baño, la determinación de estabilidad de agente de respuesta puede ser establecido después que el sujeto a prueba haya entrado al ambiente de prueba.

(d) Inmediatamente después que el sujeto entre a la cámara de prueba, la concentración del agente de respuesta dentro del respirador deberá medirse, para asegurar que la penetración pico no exceda a 5% para media máscara, o 1% para un respirador de careta completa.

(e) Deberá obtenerse una concentración de respuesta estable antes del comienzo en sí de la prueba.

(f) Las correas de restricción del respirador no deberán apretarse excesivamente para prueba. Las correas deberán ser ajustadas por el usuario sin ayuda de otras personas para dar un ajuste confortable razonable típico de uso normal.

(g) La prueba deberá ser terminada siempre que cualquier penetración pico única exceda 5% para media máscara, y 1% para respiradores de careta completa. El sujeto a prueba deberá ser reajustado y vuelto a probar. Si dos de las tres pruebas requeridas son terminadas, el ajuste deberá considerarse inadecuado.

(h) Para completar exitosamente una QNFT, se requieren tres pruebas de ajuste exitosas. Los resultados de cada una de las tres pruebas de ajuste independientes deberá exceder el factor de ajuste mínimo necesario para la clase de respirado (e.g., respirador de medio rostro, respirador de careta completa).

(i) Cálculo de los factores de ajuste.

(1) Los factores de ajuste deberá ser determinados por la prueba de ajuste cuantitativo

tomando la razón de la concentración de cámara promedio, a la concentración dentro del respirador.

(2) El promedio de concentración de cámara de prueba es el promedio aritmético de la concentración de cámara de prueba al principio y al final de la prueba.

(3) La concentración del agente de respuesta dentro del respirador deberá ser determinada por uno de lo siguientes métodos:

(i) Concentración pico promedio

(ii) Concentración pico máxima

(ii) Integración mediante cálculo del área bajo el pico individual para cada ejercicio. Esto incluye integración computarizada.

(j) Interpretación de los resultados de prueba. El factor de ajuste establecido por las pruebas cuantitativo deberá ser el más bajo de los tres valores de factor de ajuste calculados de las tres pruebas de ajuste requeridas.

(k) Al sujeto a prueba no se permitirá usar respiradores de media máscara, o de careta completa, a menos que se obtenga un factor de ajuste mínimo equivalente a al menos 10 veces el nivel de exposición peligrosa.

(1) Los filtros usados para pruebas de ajuste cuantitativo deberá ser substituídos al menos semanalmente, a cada vez que se encuentre resistencia a la respiración o cuando el agente de prueba haya alterado la integridad de los medios de filtro. Los cartuchos filtros de vapor orgánico deberán ser substituídos diariamente (cuando usados), o antes, si hubiera alguna indicación de entrada por el agente de prueba.

Parte 1926 - [Enmendada]

Subparte D - [Enmendada]

6. La autoridad de citación para la Subparte D de la Parte 1926 continua para que lea como sigue:

Autoridad: Secs. 4, 6, 8 de la Occupational Safety and Health Act of 1970, 29 U.S.C. 853, 655, 657; sec. 107 Contract Work Hours and Safety Standards Act (Construction Safety Act), 40 U.S.C. 333, y Secretary of Labor's Orders 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), o 9-83 (48 FR 35736), según aplicable. Las secciones 1926.55(e) y 1926.58 también emitidas bajo 29 CFR Parte 1911.

7. Se añade un nuevo párrafo (d), según añadido a la §1926.55 para que lea como sigue:
§1926.55 Gases, vapores, humos, polvos, y nieblas

(d) Los párrafos (a) y (b) de esta sección no aplican a la exposición de empleados a formaldehído. Siempre que algún empleado esté expuesto a formaldehído, deberán aplicar los requisitos de la §1910.1048 de este título.

[FR Doc. 87-27329 Filed 12-2-87; 12:00 pm]

BILING CODE 4510-26-M

Núm. 3696
20 de enero de 1988 10:20 A.M.
Fecha: 1988/01/20 A.M.
Aprobado: Norma Burgos
Secretaria de Estado
Por: [Firma]
Secretario Auxiliar de Servicios

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DEL TRABAJO Y RECURSOS HUMANOS
OFICINA DEL SECRETARIO
HATO REY, PUERTO RICO

C E R T I F I C A C I O N

Yo, César J. Almodóvar Marchany, Secretario del Trabajo y Recursos Humanos, a tenor con lo dispuesto en la Sección 8(b) de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo de Puerto Rico, Ley Núm. 16 de 5 de agosto de 1975 (29 LPRA 361 y siguientes), según enmendada, procedo a radicar la versión al español de las siguientes normas:

4 OSH 1910

(1) Exposición Ocupacional a Plomo, Prueba de Ajuste de Respiradores; correcciones

48FR 46 del 8 de marzo de 1983 (9641-9642)

El Reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 16 de junio de 1983 bajo el número 2999

(2) Citas de Autoridad 51FR 129 del 7 de julio de 1986 (24525-24528)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 1ro. de julio de 1987 bajo el número 3476

(3) Requisitos de Archivo de Datos de Pruebas, Inspecciones y Cotejos de Mantenimiento

51FR 188 del 29 de septiembre de 1988 (34552-34561)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 1ro. de julio de 1987 bajo el número 3476

(4) Exposición Ocupacional a Asbesto, Tremolita, Antofilita y Actinolita; Aprobación de Correcciones y Recopilación de Información

52FR 91 del 12 de mayo de 1987

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 25 de agosto de 1988 bajo el número 3647

(5) Facilidades para el Manejo de Grano Norma Final

52FR 251 del 31 de diciembre de 1987 (49592-49631)

10 OSH 1926

(1) Gases, Vapores, Emanaciones, Polvos y Niebla 51FR 119 del 20 de junio de 1986 (22756-22790)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 22 de septiembre de 1996 bajo el número 3252

(2) Exposición Ocupacional a Asbesto, Tremolita, Antofilita y Actinolita; Aprobación de Correcciones y Recopilación de Información 52FR 91 del 12 de mayo de 1987

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 14 de abril de 1989 bajo el número 3911

(3) Reglamentación de Seguridad y Salud Ocupacional para Construcción 53FR180 del 16 de septiembre de 1988 (36009)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 14 de abril de 1989 bajo el número 3911

(4) Despliegue Remoción de Números de Control de Gerencia y Presupuesto Asignados a Recopilaciones de Información contenidos en Reglamento; Enmiendas Técnicas al CFR

54FR108 del 7 de junio de 1989 (24333-24334)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 8 de marzo de 1990 bajo el número 4166

(5) Normas de Seguridad y Salud Ocupacional-Excavaciones

54FR209 del 31 de octubre de 1989 (45894-45991)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 28 de febrero de 1990 bajo el número 4140

12 OSH 1915-1918

(1) Requisitos de Archivo de Datos de Pruebas, Inspecciones y Cotejos de Mantenimiento 51FR188 del 29 de septiembre de 1988 (34552-34561)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el ¹⁸ ~~1ro.~~ ^{mayo} de ²⁰ julio de 1987 bajo el número 34³⁵76

(2) Facilidades para Manejo de Granos 52FR251 del 31 de diciembre de 1987 (49592-49631)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 17 de enero de 1988 bajo el número 3682

(3) Facilidades para Manejo de Granos 53FR 96 del 18 de mayo de 1988 (17695-17696)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 13 de diciembre de 1988 bajo el número 3696

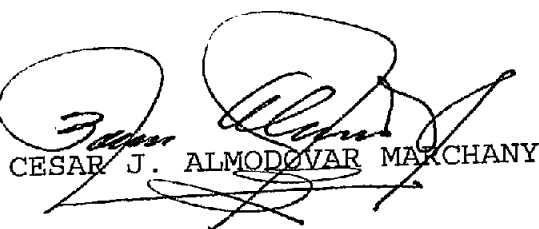
(4) Despliegue o Remoción de Números de Control de Gerencia y Presupuesto Asignados a Recopilaciones de Información Contenidas en Reglamento; Enmiendas Técnicas al CFR 54FR108 del 7 de junio de 1989 (24333-24334)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 8 de marzo de 1990 bajo el número 4166

Exposición Ocupacional a Plomo; Norma Final, Exposición de Motivos (Tabla I) 55FR20 del 30 de enero de 1990 (3146-3167)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 30 de mayo de 1990 bajo el número 4250

En San Juan, Puerto Rico, a 1ro de diciembre de 1997.



CESAR J. ALMODOVAR MARCHANY

Federal Register Vol. 53, No. 96, Wednesday, May 18, 1988/Rules and Regulations

Registro Federal Vol. 53, Núm. 96, miércoles, 18 de mayo de 1988/Reglas y Reglamentos

DEPARTAMENTO DEL TRABAJO

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

29 CFR Parte 1910

[Dochet No. H-117]

FACILIDADES DE MANEJO DE GRANOS

AGENCIA: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) Trabajo

ACCION: Regla Final, Notificación de Aprobación de Requisitos de Recopilación de Información, Correcciones

SUMARIO: El 31 de diciembre de 1987, OSHA publicó una norma final sobre facilidades de manejo de granos (52 FR 49592). Esta regla fue transmitida a la Oficina de Presupuesto y Gerencia (OMB) para revisión y aprobación de los requisitos de recopilación de información contenidos en ella, de acuerdo con la Ley de Reducción de Trámites de 1980, 44 U.S.C. 3501 et. seq., y 5 CFR Parte 1320. Los requisitos de información contenidos en la regla final en los párrafo (d) y (i) de la §1910.272 han recibido la aprobación de trámite de OMB, y se le ha asignado el número de control OMB 1218-0144.

Esta notificación enmienda la norma de manejo de granos final para incluir el número de control OMB, y hace correcciones misceláneas a los Apéndices de la regla final, según publicada en la notificación del 31 de diciembre del 1987 del Federal Register.

FECHA DE EFECTIVIDAD: 18 de mayo de 1988

Para más información, comunicarse con: Sr. James F. Foster, OSHA, Office of Information and Consumer Affairs, Room N 3637, 200 Constitution Avenue NW, Washington,

INFORMACION SUPLEMENTARIA: El 31 de diciembre de 1987, OSHA publicó en el Federal Register, en 52 FR 49592, una norma final concerniente a las facilidades de manejo de granos. Esta regla final añadió una nueva §1910.272 al 29 CFR, para proveer protección, a los empleados en facilidades de manejo de grano de incendios, explosiones de polvo de grano y otros riesgos de seguridad. Al tiempo de la promulgación de la regla final, las disposiciones de recopilación de información en la norma no habían sido aprobados por OMB bajo la ley de Reducción de Trámites. El 4 de febrero de 1988, OMB aprobó los requisitos de recopilación de información en la §1910.272 (párrafos (d) y (i) al 29 de febrero de 1991, asignando a estos requisitos el Número de Control OMB 1218-0144).

Esta notificación añade el número de control OMB al final de la §1910.272, para indicar que se ha recibido la aprobación OMB para los requisitos de información en los párrafos (d) y (i).

En adición, la información, el 31 de diciembre de 1987 del Federal Register contenía errores y omisiones en los Apéndices de la regla final. Esta notificación hace correcciones a esos apéndices, según aparecieron en la notificación del 31 de diciembre de 1987.

LISTA DE TEMAS EN EL 29 CFR PARTE 1910

Prevención de incendios, manejo de granos, elevadores para grano, seguridad y salud ocupacional, equipo protector, seguridad, soldadura.

AUTORIDAD:

Este documento fue preparado bajo la dirección de John A. Pendingrass, Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento del Trabajo de

E.E.U.U., 200 Constitution Avenue NW, Washington, D.C. 20220.

De conformidad, según la sección 41, Ley de Compensación a los trabajadores de muelles y operaciones portuarias (33 U.S.C. 941); secciones 4, 6, y 8 de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657), Orden del Secretario del Trabajo No. 9-83 (48 FR 35736); y 29 CFR Parte 1911, 29 CFR Partes 1917 y 1910 son enmendados según se expone a continuación.

Firmado en Washington, D.C. este día 10 de mayo de 1988.

John Pendergrass

Secretario Auxiliar del Trabajo

De conformidad, la §1910.272 y los Apéndices A y C a la §1910.272 según publicado en 52 FR 49592-49631 (FR 87-2998) son enmendados según expuesto a continuación:

Parte 1910 [Enmendada]

1. La Citación de Autoridad para la subparte R del 29 CFR Parte 1910 es enmendada para que lea como sigue:

AUTORIDAD: Secciones 4, 6, 8, Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Orden del Secretario del Trabajo No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), o 9-83 (48 FR 35736), según aplicable. Secciones §1910. 261, 1910.262, 1910.265, 1910.267, 1910.268, 1910.269, 1910.272, 1910.274 y 1910.275, también emitido bajo CFR Parte 1911.
§1910.272 [Enmendada]

2. En la §1910.272, en la página 49627, columna 1, la declaración del número de control de OMB es enmendada para añadir el número "1218-0144" y la declaración es movida al final de la sección (siguiente al Apéndice C).

Apéndice A-[Enmendada]

3. Apéndice A La §1910.272 es enmendada como sigue:

a. En la página 49628, columna 1, artículo 6, se añade una oración al final del primer párrafo para que lea "Los contratistas son responsables de informar a sus propios empleados".

b. En la página 49630, columna 2, el primer párrafo, las líneas 21 y 22 están revisadas para que lean "o por otro medio igualmente efectivo. Cuando se usen correas tipo V para".

c. En la página 49630, columna 3, las líneas 2, 3 y 4, están revisadas para que lea "del eje impulsor del motor, será necesario proveer continuidad eléctrica desde la polea de cabeza a tierra, e.g., tierras de motor".

Apéndice C-[Enmendado]

4. El Apéndice C a la §1910.272 es enmendado según sigue:

a. En la página 49630, columna 2, artículo 12, las líneas 3 y 4 están corregidas para leer "Bureau, 1 Pierce Place, Suite 1260 West, Itasca, Illinois 60143-1269".

b. En la página 49630, columna 2, artículo 13, las líneas 2 y 3 son corregidas para leer "Mutual Fire Prevention Bureau, 1 Pierce Place, Suite 1260 West, Itasca, Illinois 60143-1269".

c. En la página 49630, columna 2, artículo 14, las líneas 4 y 5 son corregidas para leer: "Prevention Bureau, Pierce Place, Suite 1260 West, Itasca, Illinois 60143-1269".

d. En la página 49630, columna 2, artículo 16, las líneas 3 y 4 son corregidas para leer: "Mutual Fire Prevention Bureau, 1 Pierce Place, Suite West, Itasca, Illinois 60143-1269".

e. En la página 49630, columna 3, artículo 19, las líneas 3 y 4 son corregidas para leer: "Plantas": "Mill Mutual Fire Prevention Bureau, 1 Pierce Place, Suite 1260 West, Itasca, Illinois 60143-1269".

f. En la página 49630, columna 3, artículo 21, las líneas 4 y 5 son corregidas para leer:
"Bureau, 1 Pierce Place, Suite 1260 West, Itasca, Illinois 60143-1269".

g. En la página 49630, columna 3, artículo 22, las líneas 3 y 4 son corregidas para leer:
"Bureau, 1 Pierce Place, Suite 1260 West, Itasca, Illinois 60143-1269".

h. En la página 49630, columna 3, artículo 23, líneas 2 y 4 son corregidas para leer:
"Prevention Bureau, 1 Pierce Place, Suite 1260 West, Itasca, Illinois 60143-1269".

i. En la página 49630, columna 3, artículo 24, las líneas 3 y 4 son corregidas para leer:
"Fire Prevention Bureau, 1 Pierce Place, Suite 1260 West, Itasca, Illinois 60143-1269".

j. En la página 49631, columna 2, artículo 30, las líneas 3 y 4 son corregidas para leer:
"Department, 1 Pierce Place, Suite 1260 West, Itasca, Illionis 60143-1269".

k. En la página 49631, columna 3, artículo 31, las líneas 2 y 3 son corregidas para leer:
"Mill Mutual Loss Control Department".

**DEPARTAMENTO DEL TRABAJO Y RECURSOS HUMANOS
OFICINA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO
(OSHO)**

3696

**INICIACIÓN DE DISPOSITIVOS SENSORES DE
PRESENCIA DE PRENSAS MECÁNICAS
AUTOMÁTICAS**

Este Documento no podrá ser copiado o reproducido sin la autorización escrita de esta Agencia.

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

29 CFR PARTE 1910

Iniciación de dispositivos sensores de presencia de prensas mecánicas automáticas

Agencia: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional, Trabajo

Acción: Regla Final

Resumen: La Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), enmienda su norma para prensas mecánicas automáticas, 29 CFR 1910.217, Subparte O, para permitir (pero no requerir), iniciación de dispositivos sensores de presencia (PSDI), en ciertos tipos de prensas mecánicas automáticas. La norma enmendada trata el uso de dispositivos sensores de presencia, así como todo el sistema de seguridad de las prensas mecánicas automáticas envueltos en la operación del modo PSDI. OSHA también enmienda la norma relacionada sobre definiciones, 29 CFR 1910.211, según apropiado, para apoyar la revisión a la norma de prensas mecánicas automáticas.

Hasta esta reglamentación, OSHA no permitía el PSDI, pero más bien requería que el operador de una prensa automática físicamente iniciara la acción de la prensa mediante el uso de mano, o pedal (de pie). La prohibición específica contra PSDI estaba contenido en el 29 CFR 1910.217(c)(3)(iii)(b).

Debido a que la iniciación de dispositivo sensor de presencia ha sido usado con seguridad en otros países, en un caso por más de 30 años, y en base experimental en los Estados Unidos desde 1976, OSHA cree que esta prohibición esté técnicamente obsoletas y que el PSDI, en general, aumenta la seguridad del empleado. Esta revisión permite que un dispositivo sensor de presencia inicie el movimiento de prensa automáticamente cuando el cuerpo del operador esté fuera de la zona de peligro.

Fecha: El Apéndice C de esta regla final será efectiva el 13 de abril de 1988, y el balance de esta regla final será efectiva el 13 de junio de 1988. Ver también la sección "Fecha efectiva" en Información suplementaria.

Dirección: Para copias adicionales de esta norma, comuníquese con US. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, Office of Publication, Room N-3101, Washington, DC 20210, (202) 523-9667.

Para más información, comuníquese con: James Foster, US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, Office of Information and Consumer Affairs, Room N-3637, Washington, DC, 20210 (202) 523-8148.

Información suplementaria: Esta notificación de reglamentación final ha sido preparada por Carrol Burtner y Judy Goodrich de la Oficina de Normas de Seguridad de Ingeniería Mecánica.

I. Trasfondo:

Una prensa mecánica automática es una máquina mecánicamente motorizada que cizalla, prenzona, conforma, o ensambla metal, por medio de corte, conformación, o una combinación de toques fijados a los carros. Mientras el PSDI con probabilidad tendrá más amplia aplicación para prensas que realicen operaciones de estampado en metal, cualquier uso de prensa mecánica automática que no sea metal, también puede ser considerado por PSDI.

Una prensa consiste en una bancada fija, o plato, y un carro que tiene un movimiento recíproco controlado. El carro, llamado pistón, está equipado con prenzadores, y se mueve hacia abajo o un bloque de dado que está adherido a la bancada fija. A la junta de prenzadores y bloque de dado se hace referencia generalmente como "juego de dado". La función principal de una prensa estampadora es proveer energía para cerrar y abrir el juego de dado, conformando o cortando así la parte puesta sobre el bloque de dado. La parte de metal se alimenta al bloque de dado, y el pistón desciende para realizar la operación de estampado deseado. La zona de peligro para el operador está entre los prenzadores y el bloque de dado. A esta área se hace referencia como "punto de operación".

Otros componentes principales de una prensa mecánica automática, aparte del marco, son el motor impulsor, el volante, el embrague, y el freno. El volante es una gran masa rotante movida por el motor impulsor, transmite energía a los elementos activos por medios de una excéntrica (un mecanismo el cual convierte el movimiento circular a movimiento lineal), un eje de cigüeñal, u otros medios. La función del embrague es conectar el volante rotante con el eje cigüeñal, causando que la prensa funcione.

El embrague en las prensas mecánicas automáticas es usualmente un embrague de revolución completa, o un embrague de evolución parcial. Un embrague de revolución completa transfiere movimiento del volante al pistón a través de un conector mecánico. La conexión no puede romperse hasta que una revolución entera haya sido completada. Al embrague de revolución parcial también se hace referencia como a un embrague de fricción. El movimiento es transmitido mediante dos pedazos de material que son empujados uno hacia el otro. Este tipo de embrague puede ser detenido en cualquier tiempo.

La función del freno es detener el movimiento del pistón. El freno puede ser del tipo zapata constante (típico en una máquina de embrague de revolución completa), o puede estar funcionando sólo cuando el embrague esté fuera de acción (típico en máquinas de embrague de revolución parcial). Un freno puede ser una unidad separada, o puede estar incorporado en una unidad de combinación con el embrague (aplica sólo a los embragues de fricción).

La alimentación de la prensa es el proceso de colocar material en, o remover material de, el punto de operación. Esto se hace mediante uno de los siguientes métodos:

Alimentación automática - el material o parte procesado es colocado dentro, y removido de, el punto de operación por medios mecánicos u operadores a máquina. No se requiere un operador para iniciar cada acción de la prensa.

Alimentación semiautomática - el material o parte procesado es colocado dentro, o removido de, el punto de operación por un medio auxiliar controlado por el operador en cada acción de la prensa.

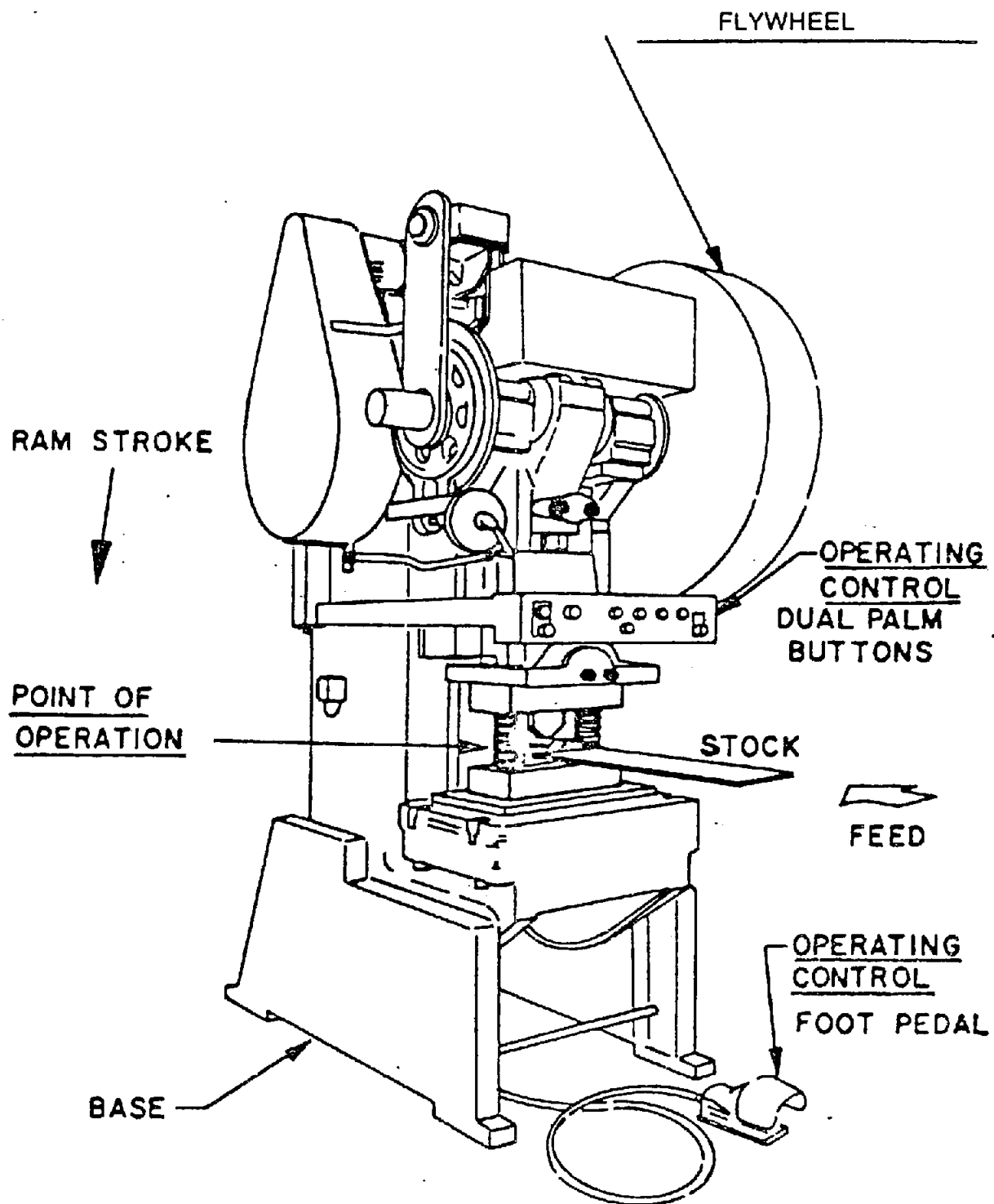
Alimentación manual - el material o parte procesado es colocado por el operador (con o sin el uso de una herramienta asidora de mano), en cada acción de la prensa.

En operaciones alimentadas a mano, pueden usarse herramientas para colocar la parte en la bancada de dado, de manera que la mano del operador nunca necesita estar en el punto de operación. Esto se conoce como "sin manos en el dado" (NHID). También puede alimentarse partes sin usar herramienta. A este último método se hace referencia como "manos en el dado" (HID), porque la mano del operador actualmente alcanza al punto de operación. El PSDI se considera principalmente para operaciones manualmente alimentadas.

Hasta esta reglamentación, las normas de OSHA han requerido que el operador inicie físicamente la acción de una prensa mecánica automática haciendo contacto corporal con el control de operación (normalmente un control de mano o de pie), para "decirle" a la prensa que accione. Una acción especial del operador fue necesaria para que la prensa accionara.

La población total de prensas mecánicas automáticas en los Estados Unidos está estimada ser 230,000, casi igualmente divididas entre prensas de revolución completa, y prensas de revolución parcial. Aproximadamente 69,000 de las 115,000 prensas de revolución parcial son alimentadas manualmente, y el resto es alimentado a máquina. Se estima que 40% de las prensas alimentadas son operadas por controles de mano, y los restantes 60% son operados mediante controles de pie.

La Figura 1 ilustra un tipo común de prensa mecánica automática. Nótese los dos botones para las palmas y el pedal (de pie) que requiere contacto corporal directo para iniciar la acción de la prensa.

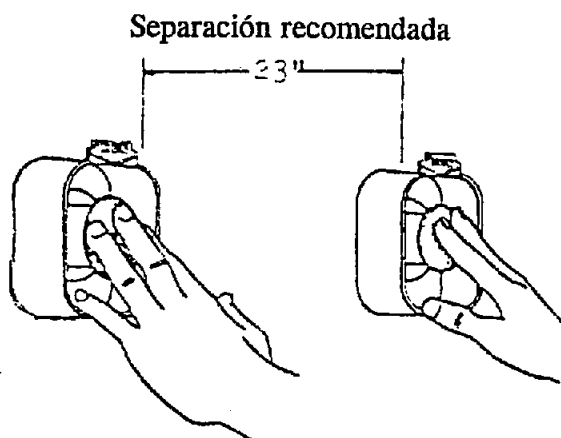


MECHANICAL POWER PRESS (OBI)

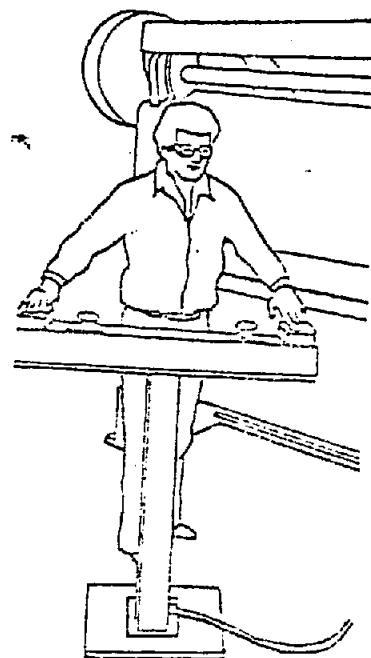
FIGURE 1

ILLING CODE 4510-76-C

Las Figuras 2 y 3 ofrecen diferentes vistas de los botones de palmas a dos manos



Control a dos manos
Figura 2

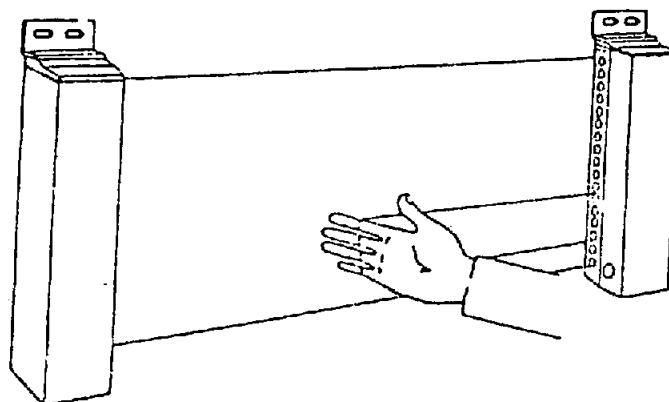


Control a dos manos en pedestal
Figura 3

El propósito de tener un control a dos manos, espaciados lo suficientemente, de modo que ambas manos no puedan operar ambos botones de palmas, es evitar que el empleado traiga sus manos en el punto de operación cuando se inicie la acción.

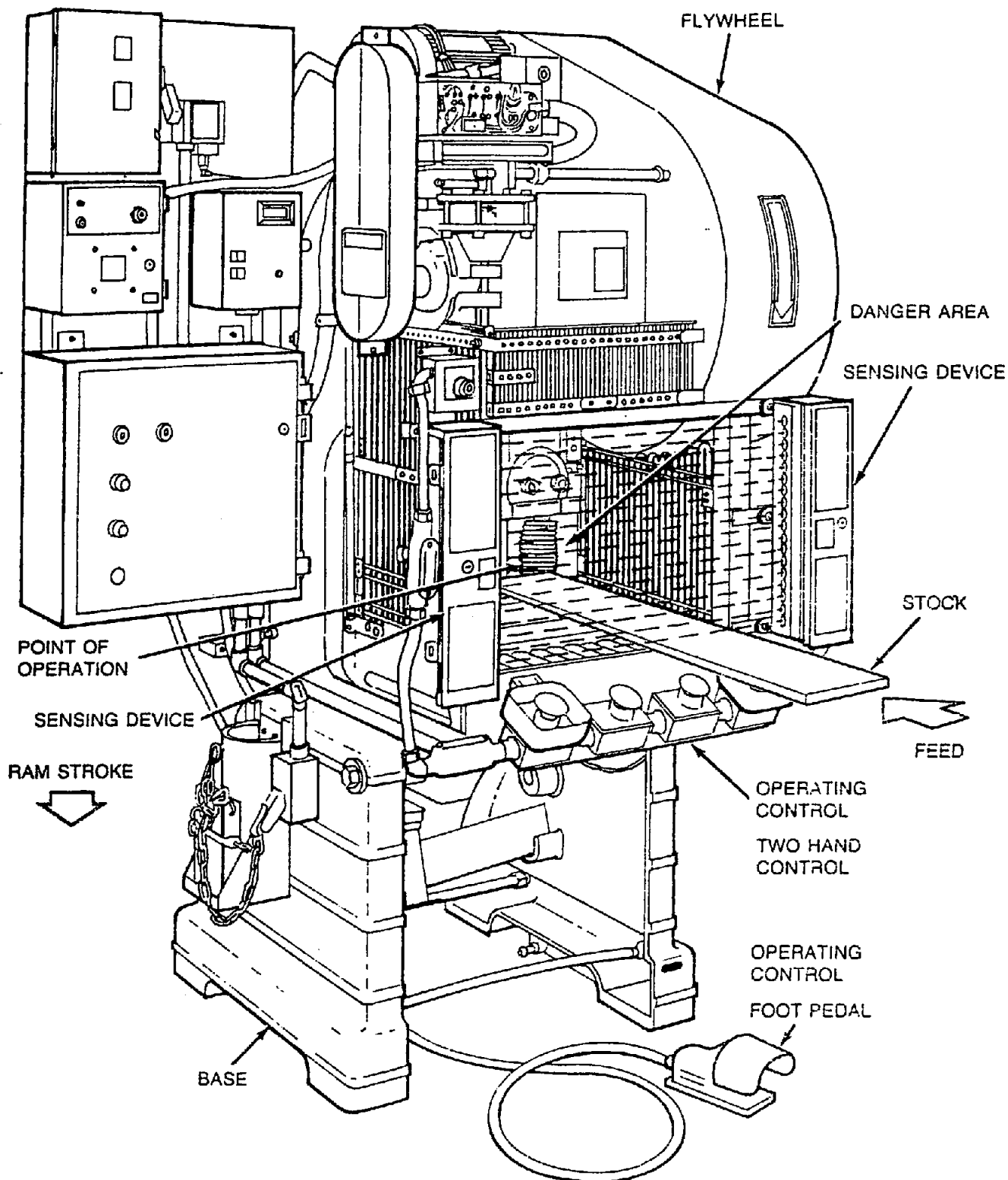
Los dispositivos sensores de presencia son unidades electrónicas que detectan la presencia de un objeto, tal como las manos de un operador, que entre al área del punto de operación de la máquina (ver Figura 4). Cuando un objeto entre al campo del sensor de presencia del dispositivo, el sistema evitará, o detendrá a la prensa en completar su ciclo, para eliminar el riesgo en el punto de operación (ver Figura 4 y 5).

BILLING CODE 4510-26-M



Dispositivo sensor de presencia de cortina de luz

Figura 4



MECHANICAL POWER PRESS WITH
PRESENCE SENSING DEVICE

FIGURE 5

BILLING CODE: 4510-26-C

Los dispositivos sensores de presencia han sido permitidos por largo tiempo como salvaguarda para evitar la operación de la prensa cuando las manos del empleado, u otra parte del cuerpo estén en el punto de operación. No obstante, hasta esta reglamentación, las reglamentaciones de OSHA no permitían que los dispositivos sensores de presencia iniciaran la acción de la prensa cuando detecta que alguna parte del cuerpo que esté obstruyendo el campo sensor de presencia. Esta regla final permite la iniciación de dispositivos sensores de presencia-un sistema que usa el dispositivo sensor de presencia para iniciar la acción de la prensa al detectar que todas las partes del cuerpo están fuera del punto de operación. El dispositivo también debe detectar que todas las partes del cuerpo estén suficientemente lejos de modo que la acción accidental del empleado no pueda exponer partes del cuerpo al punto de operación durante el accionado, o alternativamente, que el accionado de la prensa pueda ser detenido si alguna parte del cuerpo del empleado vuelve a entrar al punto de operación. La iniciación de la acción mediante el dispositivo sensor hace innecesario que el empleado inicie manualmente la acción de la prensa.

A. Historial de Reglamentación

El PSDI fue introducido en Alemania Occidental en 1953. En 1971 la República Federal de Alemania desarrolló las "Reglas básicas alemanas para dispositivos sensores de presencia en prensas mecánicas automáticas en la industria metalúrgica y en 1973, la Junta Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional en Suecia desarrolló normas que aplican a la vigilancia de seguridad y salud en Suecia, Dinamarca, Finlandia, Islandia y Noruega. Ambas de estas reglamentaciones permiten el uso de PSPI. En los estados Unidos, la revisión de 1971 de la norma de consenso voluntario del Instituto Americano Nacional de Normas, ANSI B11.1, "Requisitos de Seguridad para construcción, cuidado, y uso de prensas mecánicas automáticas", permitió el uso de dispositivos sensores de presencia como salvaguardas para detener la prensa si el empleado colocase parte de su cuerpo en el punto de operación durante la acción. Sin embargo, la norma prohibía su uso como medio de desembrague para iniciar el ciclo de la prensa. OSHA adoptó la norma ANSI por entero como una reglamentación federal (29 CFR 1910.217) en 1971. Esta acción cambió la prohibición contra el uso de PSDI de una disposición de consenso voluntario a una regla con la cual al patrono se requiere cumplir, sin importar las preferencias, capacidades, o cambios en tecnología.

La población fue continuada a asuntos subsiguientes de la norma ANSI. Aunque no es un factor del proceso de división de OSHA, al hacer borradores de revisiones a la norma ANSI subsiguiente a la propuesta publicada de OSHA, la prohibición ha sido eliminada. En los comentarios sobre la propuesta que fueron recibidos del subcomité ANSI B11.1 (Ex. 18-14), se establece que el PSDI será considerado en la revisión próxima de la norma para prensas mecánicas automáticas. Esta prueba, y los otros números de pruebas mencionados puede ser hallados en el Docket No. S-225, en la OSHA Docket Office, Room N-3670, US Department of Labor, Washington, DC 20210, Teléfono (202) 523-7894.

La norma ANSI adoptada por OSHA en 1971 también contenía un requisito de "sin manos en el dedo". En 1974, a través de reglamentación bajo la sección 6(b) de la Ley, OSHA revocó el requisito "sin manos en el dedo" debido a que la evidencia indicada que no conducía a mayor seguridad, y debido a las dificultades de factibilidad. OSHA añadió disposiciones protectoras cuando se use alimentación de manos-en-el dedo, para aumentar la seguridad (39FR 41844) (Ex. 14). Discusión subsiguiente sobre este tema puede hallarse en la Sección II "Respuesta Pública".

A ese tiempo, OSHA consideró pero rechazó la posibilidad de eliminar la prohibición contra el uso de dispositivos sensores de presencia como mecanismo de desembrague en prensas mecánicas automáticas. El rechazo estuvo basado en la evidencia disponible al tiempo, y en parte sobre el hecho que países que autorizan este método tienen procedimientos y facilidades para la aprobación de dispositivos sensores de presencia, OSHA no tenía la capacidad para tal aprobación. No obstante, OSHA subsiguientemente estableció que el requisito pudiera ser considerado, si pudiera implantarse en medio satisfactorio de aprobación y reglamentación, y que la nueva evidencia que indicara que la seguridad del PSDI seguramente conduciría a la reconsideración de la decisión anterior.

OSHA concedió una variante que permitía el uso de PSDI en base experimental a la Interlake Stamping Corporation de Willoughby, Ohio, el 31 de agosto de 1976 (41 FR 36703, 31 de agosto de 1976)(Ex. 15). La opinión de OSHA era que el sistema PSDI podría resultar ser técnica mejorada de seguridad, basado en un documento sometido por la Junta Sueca Nacional de Seguridad Industrial. OSHA declaró "Su [la Junta Nacional] experiencia no ha demostrado accidentes relacionados al funcionamiento de la cortina de luz en este modo. Mas bien parece que la simplicidad del sistema reduciría la fatiga del trabajador, una causa reconocida de accidentes industriales, eliminando la necesidad del operador de prensa de operar manualmente un control a dos manos, pedal (de pie), u otro dispositivo permisible de desembrague. En adicción, minimizar la tarea del operador parecería eliminar cualquier inclinación a desviar o inactivar la salvaguarda. Así, los accidentes por estas causas podrían ser reducidos o eliminados" (41 FR 36703, 31 de agosto de 1976)(Ex. 15).

La variante de la Interlake Stamping Company fue el tema de un estudio hecho por la Perdue Research Foundation, en 1988, bajo contrato para el Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) (Exs. 6, 7, 8, 9, 10).

En 1982, OSHA contrató al Sr. Tygue Hauge de Technology 80, Inc. para examinar el 29 CFR 1910.217, y recomendar revisiones a la norma para permitir PSDI. El informe de Hauge, "Auto desembrague de prensas mecánicas automáticas" (Ex. 1), contiene información de apoyo, y revisiones recomendadas, y adiciones a las reglamentaciones existentes.

Aproximadamente 350 copias del informe fueron distribuidas en junio de 1983 a individuos y organizaciones que eran miembros de organizaciones de normas de consenso voluntario pertinentes; que hubieron participado en una reglamentación previa relacionada al 29 CFR

1910.217; o que de otro modo hubiesen demostrado interés en el tema. Se invitó a comentarios críticos y sugerencias sobre el borrador de cambios a la norma. Hubo 55 comentarios públicos sobre el informe. Fueron integrados a expediente de reglamentación propuesta como los "Exhibits" 4-1 a 4-55.

Basado en estos estudios, la experiencia bajo la variante, y en Europa, los comentarios propuestos, y otra información, OSHA propuso eliminar la prohibición sobre u incorporar disposiciones, de modo que el PSDI fueran usadas en manera segura. La propuesta apareció en el Federal Register del 29 de marzo de 1985, en 50 FR 12700 (Ex. 20). La propuesta pedía comentarios públicos que tendrían un plazo de 90 días, para el 27 de junio de 1985. OSHA recibió 83 comentarios en respuesta a la propuesta (Exs. 18-1 a 18-83).

OSHA también notificó al público de su derecho a pedir una visita pública informal. Dos partes indicaron interés en realizar una vista. No obstante, después de discusiones y acuerdo de que había suficiente información en el expediente, las peticiones de vista fueron retiradas. No se recibió ninguna otra petición de vista.

B. Base para propuesta

La base principal de la propuesta de OSHA fue el creciente cuerpo de evidencia que indicaba que el PSDI podía usarse con seguridad. Desde la decisión de 1974 de retener la prohibición contra el uso de dispositivos sensores de presencia como mecanismo de desembrague en prensas mecánicas automáticas, la variante experimental y varios estudios añadieron mucho a la información de trasfondo y a la comprensión de las prensas operantes con dispositivos sensores de presencia. Estos estudios, y los resultados de la variante de operación indicaron el uso de dispositivos sensores de presencia del tipo de cortina de luz usado en el modo PSDI ser extremadamente seguras, y que añadieron el beneficio de disminuir la fatiga del operador, aumentando de este modo la seguridad. Los estudios sugirieron que los requisitos de OSHA para desembrague manual podrían ser una prohibición innecesaria que imponga una carga al negocio y no provea seguridad aumentada a los empleados.

Según mencionado, OSHA concedió una variante que permitía el uso de PSDI en base experimental a la Interlake Stamping Corporation (ahora Interlake Stamping of Ohio, Inc.) El 31 de agosto de 1976. La variante Interlake fue diseñada para demostrar un sistema de seguridad total que empleaba un dispositivo presencia del tipo cortina de luz como mecanismo de desembrague, según es usado en otros países, y para validar la experiencia libre de accidentes con este sistema. Los requisitos detallados fueron desarrollados por Interlake para asegurar que el equipo cumpliera con los requisitos de seguridad iguales a aquellos contenidos en la norma sueca, así como pertinentes a las normas de OSHA. Se usó un dispositivo sensor de presencia del tipo cortina de luz para funcionar como salvaguarda, y mecanismo de desembrague combinados en cinco prensas mecánicas automáticas inclinables de parte posterior abierta (OBI).

Este dispositivo de cortina de luz es parte de un sofisticado sistema de control el cual automáticamente coteja todos los sistemas de prensa entre acciones. Si cualquiera de los sistemas electrónicos o mecánicos no opera apropiadamente, la prensa cerrará sin accionar. En adicción, la prensa cerrará automáticamente si el freno no detiene la prensa dentro de un período pre-determinado, o si el ritmo de operación es interrumpido de modo que la prensa no cicle de un tiempo pre-establecido. Antes de que la prensa pueda ser operada de nuevo, deben hacerse las reparaciones o ajustes necesarios, y deben accionarse medios de operación especiales para volver a echar a funcionar la prensa.

La variante experimental de 1976 ha sido renovado varias veces, y es un método muy útil para comparar la actuación de PSDI al control de iniciación de dos manos o pie. En casi una década de uso continuo, cuidadosamente monitoreado en Interlake, no ha habido lesiones en prensas equipadas con PSDI.

La variante Interlake Stamping Corporation también fue sujeto de un estudio hecho por la Perdue Research Foundation bajo contrato para Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) (Exs. 6, 7, 8, 9, 10). Como resultado de este estudio, los investigadores en Perdue recomendaron a OSHA que se levantara la prohibición contra el uso de la iniciación de ciclo fallo-seguro, usando dispositivos de cortinas de luz sensores de presencia. La razón para esta recomendación estuvo basada en el hallazgo de que el sistema accionador de botones de palmas a dos manos no era más seguro que el dispositivo de cortina de luz en Interlake Stamping. Aunque los dos dispositivos son igualmente seguros para el operador, el sistema PSDI también protege todo otro personal, tal como personal de servicio o mantenimiento, quienes puedan estar expuestos al punto de operación (zona de peligro). El dispositivo de botones de palma a dos manos protege sólo el operador. La recomendación de remover la prohibición fue cualificada por recomendaciones adicionales relacionadas a la certificación, instalación, operación mantenimiento, inspección, y adiestramiento de operador de cortinas de luz.

El contrato antes mencionado de OSHA con el Sr. Trygve Hauge de Technology 80, Inc. fue examinar el 29 CFR 1910.217, y recomendar revisiones apropiadas a las normas, para permitir PSDI (llamado entonces auto-desembrague). El informe de Hauge, "Auto desembrague de prensas mecánicas automáticas" (Ex. 1) concluyó que los estudios previos sobre la experiencia europea con PSDI y la variante de operación en los Estados Unidos fueron evidencia documentada de que el "uso de estos dispositivos en un modo de auto desembrague se ha hallado ser igualmente seguro, más tiene el beneficio añadido de menos fatiga del operador, y mayor oportunidad".

OSHA concluyó preliminarmente que los estudios y la variante experimental han mostrado que el PSDI en general acrecenta la seguridad en el punto de operación de las prensas mecánicas automáticas de revolución parcial, según comparado con los medios de actuación y salvaguarda permitidos. Hubo varias razones para esta conclusión.

1. El operador de prensa está protegido tanto con el PSDI, así como con los métodos de iniciación actuales.

2. En adición al operador, los dispositivos sensores de presencia, protegen a todos los otros que entren al punto de operación, según opuesto a tiradores, controles a dos manos, y restrictores, los cuales sólo protegen al operador.
3. El personal que viole la § 1910.217(d)(1)(ii) tratando de remover desechos, o partes atascadas con sus manos, en vez de con herramientas, también es protegidos por PSDI.
4. La seguridad de la prensa en general y sistema de control son acrecentados mediante certificación y requisitos relacionados para asegurar un grado más alto de capacidad y confiabilidad de equipo del provisto en la normas anterior.
5. Con PSDI hay menos fatiga del operador de la que hay con controles manuales, debido a que los movimientos repetitivos de extensión serán eliminados.
6. Los requisitos previos de adiestramiento y mantenimiento han sido acrecentados para asegurar el uso del PSDI.
7. La naturaleza integral de los dispositivos de actuación y guarda reducen el factor riesgo humano debido a que la prensa no puede ser operada sin el dispositivo sensor de presencia en el modo PSDI. Los dispositivos sensores de presencia no tiene que ser removidos al completarse la acción para obtener acceso al punto de operación. También, los dispositivos no obstruyen físicamente, o interactúan directamente con los operadores, de modo que hay menos tendencia en los operadores de anular este dispositivo tipo compuerta que puedan ser removidos; los dispositivos tiradores que son amarrados a las manos para halarlos con el movimiento del pistón, pero el cual puede salirse del ajuste sin que el operador lo note; o dispositivos restrictores que restrinjan el movimiento de las manos.

Por estas razones, OSHA publicó una regla propuesta para que los avances tecnológicos puedan ser reconocido y permitir que se usen en una manera consistente con, y en protección de la seguridad y salud del trabajador.

II. Respuesta pública

A. Asuntos generales sobre si OSHA deba permitir el uso del PSDI

OSHA recibió 83 comentarios a la regla propuesta del 29 de marzo de 1985 (50 FR 12700) (Ex. 20). Los comentarios trataron los asuntos en tres niveles. Primero, el asunto general de si las reglamentaciones de OSHA debieran permitir el uso de PSDI, segundo, preguntas específicas relevantes al asunto general, y tercero, si fuera permitido, qué disposiciones técnicas específicas sean apropiadas para asegurar que el PSDI sea usado con seguridad. La discusión inmediatamente

siguiente trata el primer asunto: ¿Debería OSHA permitir PSDI? Luego sigue una discusión de las preguntas específicas sobre el asunto general de la seguridad del PSDI. El tercer asunto de las disposiciones técnicas específicas está discutido más adelante en este documento bajo *III. Resumen y explicación de la regla final*.

La mayoría de los comentarios recibidos establecían apoyo general para permitir el uso de PSDI. Por ejemplo, la Spiral Shim Company (Ex. 18-62) declaró:

Nuestra experiencia de 40 años en la producción de estampado de metal nos ha mantenido a la búsqueda de seguridad mejorada, y creemos que el PSDI apropiadamente diseñado, instalado y mantenido es un paso adelante a condiciones de seguridad continuamente mejoradas.

Este comentario y los siguientes comentarios en general representan a las industrias que usarán PSDI. De la American Metal Stamping Association (Ex. 18-64), vino esta petición:

Por favor, muévase con rapidez en implantar la reglamentación PSDI, de modo que los patronos puedan empezar a implantar esta tecnología probada y aceptada para mejorar la seguridad y productividad del operador.

De Atof Manufacturing Company (Ex. 18-27), vino esta declaración:

Durante los últimos pasados años hemos observado con interés la operación de PSDI en una planta de estampado de metal en Ohio. Mientras este dispositivo es nuevo para nuestra industria en los Estados Unidos, ha estado en operación en Europa por muchos años. Nosotros apoyamos el concepto PSDI, y pensamos que es una de las mejoras más beneficiosas para nuestra industria en algún tiempo.

Anchor Fabrication (Ex. 18-7), declaró:

Nosotros favorecemos la adopción del PSDI por varias razones:

1. Primero, es un sistema probado de aumentar la productividad. El sistema, como ustedes saben, ha sido usado exitosamente en Europa durante más de veinte años.
2. Segundo, promueve la seguridad a través de la confiabilidad aumentada de controles y otros componentes de máquina.
3. Finalmente, los programas de certificación ayudan a asegurar que esas mejoras tecnológicas no se deterioren mediante el abuso o descuido.

Resumiendo, pensamos que la oportunidad de mejorar la productividad, mejorar la calidad de nuestra capacidad productora nacional, mientras al mismo tiempo se aumenta al nivel de seguridad del operador es una propuesta demasiado buena para no probar. Seguramente podremos mostrarnos tan creativos y responsable como nuestros compañeros de oficio europeos, y deberán darse la oportunidad de implantar esta propuesta.

Otro comentarista, la Olen Brass Corporation (Ex. 18-21), expresó apoyo declarando:

En el caso de PSDI, tenemos la oportunidad de conseguir eficiencia y mejorar la seguridad del lugar de trabajo. Esta norma propuesta debería implantarse tan pronto como fuera posible.

Otro comentarista, la Torrington Company (Ex. 18-15), apoyó el uso de PSDI, declarando:

Durante los últimos años hemos tenido varias lesiones de tensión, incluyendo tendinitis, causado por el contacto repetitivo de la palma con los botones. Un caso fue lo suficientemente severo para causar que el operador fuera permanentemente removido del trabajo. Esta regla propuesta eliminaría este tipo de lesión.

De la Trans-Matic (Ex. 18-31), se recibió este comentario:

La legislación propuesta PSDI hace tiempo que está pendiente en los Estados Unidos. Esto no es nueva tecnología, sino tecnología firmemente establecida, ampliamente usada, y adecuadamente implantada en otros países. Ha llegado el tiempo del cambio. Mientras no estoy de acuerdo con toda disposición de esta legislación propuesta, quiero prestar mi apoyo personal y corporativo a su propuesta. Según el bosquejo actual, la implantación de esta legislación ayudará a los fabricantes de Estados Unidos a aumentar la seguridad y productividad al mismo tiempo. Raramente tenemos la oportunidad de conseguir ambas metas concurrentemente.

y, la American Metalcraft Company (Ex. 18-47), declaró:

Recientemente, la industria de estampado de metal ha perfeccionado una tecnología que acrecentará grandemente la seguridad del operador de prensa, la iniciación por dispositivos sensores de presencia de prensas automáticas.

Yo apoyo totalmente los esfuerzos de mis compañeros fabricantes para trabajar con las agencias regulatorias para formular una serie de reglamentaciones para asegurar la utilización apropiada de esta tecnología por todos los fabricantes.

En contraste a los numerosos comentarios favorables, hubo algunos que expresaron oposición al uso de PSDI. Se recibieron los siguientes puntos de vista de los comentarios de los fabricantes de prensa:

Es debido a nuestro profundo interés por el operador que objetamos a esta revisión. No podemos sancionar una propuesta que transfiere las condiciones de seguridad del operador al sistema de prensa-colocando así al operador completamente a merced de un sistema (Niagara Machine and Tool Works [Ex. 18-50]).

Es verdad que el PSDI ha sido usado en Europa por muchos años. El historial y las estadísticas del uso seguro de equipo operado con PSDI son realmente desconocidas. Las reglamentaciones gubernamentales de países europeos y sus métodos de cumplimiento de estas reglamentaciones son considerablemente diferentes de los nuestros. También entiendo que el uso presente de PSDI en prensas mecánicas automáticas es muy limitado. La mayoría del PSDI en Europa está envuelto en prensas mecánicas hidráulicas, no prensas mecánicas automáticas (Ex. 18-18).

No consigo ver ningún aumento en la seguridad del operador, cuando la prensa, y no el operador, controla el ciclado de la prensa. (Verson Press Manufacturing [Ex. 18-2]).

OSHA ha considerado todos los comentarios que fueron recibidos, y está de acuerdo con los comentarios de apoyo de aquellos que usarán PSDI en sus prensas, de que pueden aumentar la seguridad protegiendo más que un operador, eliminando lesiones por tensión y fatiga, añadiendo requisitos de certificación, y aumentando los requisitos de adiestramiento y mantenimiento para más protección que los requisitos actuales para controles manuales. Estas premisas están discutidas extensamente sobre y bajo este documento ambas.

En respuesta específica a los comentarios de operación, OSHA cree que el uso seguro en Europa por más de 30 años provee apoyo a la seguridad del PSDI. La especulación sobre posibles diferencias entre sistemas europeos y americanos no niega el historial de uso seguro. Las reglamentaciones de OSHA son obligatorias, y la incorporación de un sistema de certificación se ajusta a la práctica europea. La práctica europea, la variante, y los estudios demostraron que el PSDI están seguro como el accionado manual para el operador, y más seguro para otros en el área de trabajo.

La experiencia específica de seguridad de la Interlake Stamping (Ex. 18-63), también indica que las preocupaciones generales de aquellos que se oponen al PSDI no han causado problemas en la práctica. El comentario de Interlake estableció:

Como ya sabe, nuestra compañía es la única a la cual se permite este PSDI al tiempo presente. Oficialmente hemos estado usando este PSDI desde 1976 con un expediente de seguridad de 100%. Todos los otros buenos puntos de este PSDI son parte de un expediente que ustedes ya tienen. No estoy escribiendo esto sólo por mí y mi compañía, sino también por los muchos empleados que han estado envueltos en esta operación durante los pasados nueve años. Ellos han endosado la operación no sólo como sistema de seguridad, pero también desde el punto de vista de la productividad y ergonómico.

La experiencia segura de aquellos que han usado PSDI es valiosa los comentarios de aquellos que objetan a permitir el uso de esta nueva tecnología.

Basado en el historial de uso seguro de PSDI en Europa, los estudios de la variante experimental hechos por NIOSH, los cuales concluyeron que el PSDI era igualmente seguro que los controles manuales, la protección añadida que da a otros en el área de trabajo, las razones previamente establecidas, y los factores ergonómicos discutidas, OSHA concluye que si las disposiciones del párrafo (h), y los requisitos de certificación en los apéndices son cumplidos, el PSDI debería ser permitido. Es el menos tan seguro para el operador, y en general más seguro, debido a la protección que da a otros.

Esta conclusión ha sido reforzada por los consultores con experiencia en esta área de la tecnología, Trygve Hauge de Technology 80, Inc. (Ex. 1), James Barret, Jr. de Link Systems (Ex. 12), y Sergio Concha, Paser Associates (Ex. 11), quienes fueron contratados por OSHA para dar consejo experto sobre el tema de PSDI, y recomendó su adopción, y Perdue University (Exs. 6,7,8,9 y 10), la cual fue contratada por NIOSH para estudiar la variante experimental de OSHA. En adición, la cantidad substancial de comentarios razonados que recomendaban se permitiera PSDI, es base complementaria para la conclusión de OSHA de que debería estar permitido.

B. Cuestiones específicas y análisis para seguridad de PSDI

La siguiente sección discute comentarios que tratan algunos asuntos específicos sobre la cuestión de la seguridad de PSDI.

1. La razón principal para la propuesta de OSHA de remover la prohibición contra el uso de PSDI es el historial de su uso seguro en Europa por más de 30 años. Como un ejemplo expresado en un comentario de la Trans-Matic Manufacturing Company (Ex. 18-54):

Quisiera tomar esta oportunidad para apoyar la iniciación mediante dispositivos sensores de presencia (PSDI), de prensas mecánicas automáticas. Es mi firme creencia que esta tecnología, cuando administrada son propiedad, puede ser tan segura, o más segura que los métodos actuales para cargar las prensas mecánicas automáticas.

Los estampadores de metal en Europa han usado esta tecnología durante algún tiempo, y han experimentado alta productividad con expedientes de seguridad impresionantes. La industria del estampado de metal en los Estados Unidos está ansiosa de aprovechar la tecnología para hacernos más competitivos en base global.

Otro comentarista, F.F.R. Associates (Ex. 18-33), declaró:

Sinceramente endoso el sistema de seguridad PSDI, y lo he hecho desde que primero los inspeccioné en Europa hace muchos años, y si los expedientes de seguridad que producían.

Unos pocos de los comentaristas criticaron el uso de la experiencia con PSDI en Europa como base para su uso en Estados Unidos. La National Machine Tool Builders (Ex. 18-70), declaró:

No aseguramos que haya habido algún éxito en Europa mediante el uso de PSDI, no obstante, fuertemente objetamos a la manera en la cual tales comparaciones han sido usados para apoyar las razones para aceptar el PSDI sobre amplia base en los Estados Unidos.

Otro comentarista, Peter N. Bosch (Ex. 18-25), hizo notar que:

En mi experiencia y conocimiento directos, otros países operan seguramente en gran medida debido a fuertes penalidades impuestas sobre el patrono por condiciones inseguras, y no debido a la excelencia de la tecnología.

OSHA está de acuerdo con los comentarios de apoyo de que el uso seguro de PSDI en Europa es un testimonio al hecho de que la avanzada tecnología disponible a otros países también debiera estar disponible en los Estados Unidos.

A los comentaristas que objetaron al uso de la experiencia en Europa como prueba de su éxito, OSHA está al tanto de que hay diferencias en los procedimientos entre Estados Unidos y los países europeos para poner en vigor la reglamentación del uso de PSDI. Sin embargo, también hay muchas similitudes. Las reglamentaciones de OSHA son ejecutables. Esta norma incorpora un requisito de certificación. Consecuentemente, los requisitos de Estados Unidos se han tornado tan efectivos, si no más, que los europeos, en este respecto.

Las disposiciones de variante estuvieron basados en los requisitos suecos para seguridad y las disposiciones del párrafo (h) ha incorporado estos y otros requisitos para mejorar las medidas de seguridad. En el comentario de Interlake Stamping (Ex. 18-63), se hizo la siguiente declaración:

El PSDI usado en Interlake es, en mi estimación, aún mejor que los sistemas usados en Alemania y Suecia. También pienso que el esfuerzo en la nueva reglamentación y propuesta ciertamente acrecentará, y ayudará a mantener el PSDI en medio seguro de operar prensas mecánicas automáticas.

OSHA cree que el sistema PSDI con las disposiciones de seguridad del párrafo (h) será más seguro de lo que provee la reglamentación actual.

2. La segunda razón principal para la propuesta fue la experiencia segura de la variante en Interlake Stamping Corporation. En apoyo de esta razón de el comentario del F.F.R. Associates, (Ex. 18-23), quien declaró:

Después de la actuación sin accidentes desde 1976, y el estudio de Perdue University, impulsó a OSHA a certificar el PSDI tan pronto como sea posible para hacerlo accesible a la industria entera.

Otro comentario de apoyo fue recibido de Rockford Systems Incorporated (Ex. 18-38), el cual declaró que:

Los representantes de nuestra compañía participaron en el seminario de AMSA del 4 de junio sobre PSDI. La información presentada allí en relación al uso de PSDI en Suecia, y Alemania fue muy positiva y alentadoras, como lo fueron los resultados del estudio NIOSH/Perdue. No obstante, la evidencia más alentadora de que PSDI puede ser efectivo en una planta manufacturera de Estados Unidos del "mundo real" fue presentada por la Interlake Stamping Company, Willoughby, Ohio Su situación parece por mucho, el ejemplo más tangible de que el sistema puede proveer seguridad y productividad aumentadas sobre un período extendido de tiempo.

Esta revisión propuesta surge de los resultados de una variante concedida a un miembro de la AMSA. ¿Cómo puede cualquiera de nosotros creer que tal aplicación limitada conducida bajo condiciones de laboratorio puede algo en lo referente a seguridad o productividad del operador? Este experimento fue concluido bajo condiciones que no se asemejan si remotamente a las que insten en el mundo real.

En la opinión de OSHA, después de revisar los estudios hechos sobre la variante, y de conducir una cantidad de visitas de personal de OSHA a la Interlake Stamping Corporation para visualizar la función actual del sistema PSDI en acción, de que el ambiente era, de hecho, suficientemente representativo de condiciones de lugar de trabajo anticipado, para presentar una buena indicación del uso de PSDI. El excelente expediente de seguridad aún existe en la Interlake Stamping. OSH cree que esto demuestra un ejemplo de la capacidad del PSDI de aumentar la seguridad.

La National Machine Tool Builders (Ex. 18-70), sugirió que "a la Interlake Stamping Corporation se extendiera una variante permanente y que OSHA anunciara nuevamente para compañías adicionales que desearan solicitar tal variante".

Basado sobre los muchos comentarios recibidos en favor del PSDI y su expediente de seguridad, OSHA cree que una espera prolongada para PSDI sea innecesaria. Pedir solicitudes de variantes impondría una carga de consumo de tiempo para OSHA y el patrono, lo cual retardará aún más la disponibilidad de la capacidad de seguridad mejorada presentada por el PSDI. En adicción, 10 años de experiencia bajo la variante experimental es suficiente para probar la seguridad del PSDI.

3. La tercera razón principal para remover la prohibición sobre el uso de PSDI fue su conclusión del estudio de Perdue University sobre la experiencia de la Interlake Stamping Corporation.

Según establecido previamente, los hallazgos de este estudio recomendaban que se levantara "la prohibición contra el uso de dispositivos de seguridad de fallo, auto-desembrague de cortinas de luz" (Ex. 8). Ninguno de los comentarios censuró el estudio Perdue, a excepción del comentario previamente mencionado (Ex. 18-50), en relación al limitado número de prensas usado en la variante de la Interlake Stamping Corporation.

La determinación de OSHA es que el estudio Perdue de la variante de la Interlake Stamping Corporation es técnicamente sólida, y provee buena validación de la implantación exitosa de la variante experimental. Apoya complementariamente la contención de OSHA de que el PSDI puede conseguirse con seguridad.

4. La cuarta razón para remover la prohibición de PSDI es la ventaja de seguridad de menos fatiga del operador. En un informe de Wayne Groenstein, presidente de la Interlake Stamping Corporation, está declarado que en su experiencia con el gobierno sueco, estaban muy interesados en la ergonomía***lo que se relaciona toscamente con lo que nosotros llamamos ingeniería humana. Por esta razón no usan restrictores, los cuales consideran una fuente de fatiga". Los factores humanos de fatiga pueden causar errores de juicio y vigilancia, los cuales pueden resultar en accidentes. De los 10 operadores que trabajaron en las prensas de la Interlake Stamping Corporation, todos declararon que preferían el uso de PSDI según opuesto a los dispositivos restrictores de desembrague a dos manos (Metal Stamping, mayo de 1977).

Según mencionado anteriormente, la Torrington Company (Ex. 18-15), expresó la necesidad de PSDI, declarando: "Durante los últimos años hemos tenido varias lesiones de tensión, incluyendo tendinitis causada por el contrato repetitivo con botones de palma. Un caso fue lo suficientemente severo para causar que el operador fuera removido permanentemente del trabajo. Esta regla propuesta eliminaría este tipo de lesión".

No hubo comentarios que disintieran de la conclusión de que el PSDI reduce el factor fatiga.

OSHA cree que la reducción de fatiga es un beneficio de seguridad efectivo. La fatiga puede causar errores en el juicio y la vigilancia del operador que pueden causar accidentes. En adicción la reducción en la fatiga del operador es un beneficio en sí mismo para la salud y bienestar del operador.

5. Una quinta razón para revisar las disposiciones de esta norma es la disposición de mayor seguridad para aquellos que no son el operador y que puedan estar trabajando en, o cerca del área de la prensa. Con el método actual de control normal (a menos que esté suplementado por una cortina de luz como guarda auxiliar que no es requerida), sólo las manos del operador están protegidos.

Esta opinión fue reflejo en un comentario sometido por la Air Transport Association (Ex. 18-43) del Federal Express, que es uno de sus miembros que usan prensas mecánicas automáticas:

Creemos que el Dispositivo Sensor de Presencia es un método mejor de guardar porque no sólo protege al operador sino a cualquiera que este parado cerca del equipo.

El dispositivo sensor inmediatamente detendrá el accionado hacia abajo del pistón, siempre que algo o alguien interrumpe la cortina de luz, proveyendo protección adicional para todos los empleados que puedan estar en el área, en adición al operador. Ejemplos de este tipo de accidente donde una persona que no era el operador fue lesionado, o el operador fue lesionado debido a las acciones de una segunda persona que accionó los controles manuales fueron incluidos en un anejo a un comentario del Consejo Nacional de Seguridad (Ex. 18-72). Se citaron tres lesiones que envolvían a más de una persona en operaciones de prensa mientras usaban control a dos manos.

El empleado no fue lesionado en su propia prensa. Un segundo empleado, que operaba una prensa diferente, estaba trabajando en la misma parte, pero realizando una operación diferente (haciendo soldadura doble en la parte). Las partes estaban siendo doble soldadas primero, y luego iban al primer empleado para el proceso de expansión. Al primer empleado se le acabaron las partes que expandir. Pasó sobre el segundo empleado, y estaba alcanzando por detrás de la máquina para sacar partes, mientras el segundo empleado aún hacía accionar la prensa. Lesión sostenida: amputación, punta del pulgar derecho.

La prensa tiene un embrague de aire de revolución parcial con controles a dos manos en el lado de la prensa, y guardas de punto de operación. Causa del accidente: La parte lesionada estaba removiendo partes estampados del dado, y la segunda parte inadvertidamente movió un poco la prensa hacia abajo, causando la amputación de parte del pulgar izquierdo. La prensa está equipada con alimentación de rodilla automático, y control a dos manos para accionar la prensa.

Ajustando un cilindro de mandril manualmente, el operador energizó el cilindro de aire sin notificar al troquero. El troquero metió la mano al dado para limpiar el plato, el mandril, y pinchó el pulgar y el dedo entre el mandril y plato.

El uso del PSDI podría evitar estos tipos de lesiones protegiendo al operador y a otros al punto de operación.

6. La sexta ventaja de la seguridad PSDI sobre el uso de controles manuales es que el operador tendrá menos probabilidad de quitar o evitar los métodos de salvaguarda, como se hace a veces para aumentar la producción cuando se usan controles manuales.

El comentario del Federal Express (Ex. 18-43) reforzó esta declaración comentando que "Si está diseñado apropiadamente, los dispositivos eléctricos no pueden ser contrarrestados, como en el caso de controles a dos manos. También, un campo agotable de cubierta permite el guardado preciso del área de peligro".

Las disposiciones de seguridad de controlar a dos manos, o pie, no pueden ser contrarrestados removiendo o manipulando a propósito otros tipos de guarda para aumentar la velocidad del operador en alimentar el material a la prensa, y sacar el producto de la prensa. Con PSDI, esta práctica insegura será eliminada debido a que cualquier interrupción al dispositivo sensor de presencia detendrá el movimiento del pistón, salvaguardado así el punto de operación.

C. Operaciones manos-en-el-dado

El 3 de diciembre de 1974 (39 FR 41844: [Ex. 14]), después de vistas extensas, OSHA removió una prohibición de operaciones de manos-en-el-dado (HID). En la operación HID las manos del operador pueden estar colocadas en el punto de operación, siempre que existan ciertos salvaguardas. En operaciones sin-manos-en-el-dado (NHID), sólo herramientas de mano, u otros dispositivos se supone que estén en el punto de operación, y no la mano del operador. El razonamiento que justifica el cambio en general sostenido por el Tribunal de Apelaciones con una devolución para declaración suplementaria subsiguiente de razones sobre un asunto, AFL-CIO v Brennan, 530 F 2d 109 (3^{er} Cir. 1975). La declaración subsiguiente de razones fue publicada en 41 FR 40103 (17 de septiembre de 1976).

Antes de la propuesta, una cantidad de comentarios que OSHA había recibido, nominalmente sobre PSDI, fueron actualmente argumentos que el HID debería ser prohibido, y sólo operaciones NHID debieran ser permitidos. OSHA no reabrió el asunto de HID en la propuesta sobre PSDI. La propuesta (50 FR 12704-5, 29 de marzo de 1985 [Ex. 20]) sí discutió el asunto. Ello señaló que 59% de los accidentes del punto de operación ocurren debido a fatiga, descuido, y la anulación de salvaguardas, así como la localización de las manos. Aunque las estadísticas no son definitivas debido a que no se mantienen datos sobre el número de ciclos de prensa que usan operaciones HID, y NHID, las estadísticas no indican que la NHID en general sea más seguro, según discutido en la propuesta.

Aunque OSHA no reabrió el asunto de HID comparado a NHID en su propuesta, algunos comentarios sí trataron el asunto. La Stamp-Matic Corporation (Ex. 18-61), sometió un comentario similar al análisis de OSHA, el cual establece:

Los estudios OSHA y la variante experimental han mostrado que cuando el PSDI es usado apropiadamente, el operador está tan seguro o más seguro cuando comparado con los medios de acción actualmente permitidos, y métodos de salvaguarda para operaciones HID.

Algunos comentarios fueron principalmente dirigidos hacia los asuntos de HID, y arguyeron que no debería ser permitido. OSHA ha recibido opiniones de algunos manufactureros de prensa, asociaciones de mercadeo, y uniones, que son un general similares a este comentario por la Niagra Machine and Tool Words (Ex. 18-50).

En vez de sancionar un sistema que aliente a "manos en el dado", deberíamos todos estar trabajando hacia un sistema de mantener "las manos fuera del dado", o como mínimo mantenerlas fuera tanto como sea posible, si no completamente.

Todas las razones y evidencias dadas anteriormente para la seguridad de PSDI, son igualmente aplicables para HID como para NHID. Cuando el campo de cortina de luz es interrumpido por una mano en HID, o una herramienta en NHID, el pistón se detendrá, eliminando así la oportunidad de lesión en el punto de operación.

Por las razones discutidas en el preámbulo a la propuesta (50 FR 12704-5), OSHA sigue creyendo que su decisión de 1974 de permitir la operación HID fue correcta, y que sus datos y hechos disponibles no proveen evidencia que indique la necesidad de reabrir este asunto. Ninguno de los comentarios que recomendaban que se desaprobasen las operaciones HID sometieron hechos o datos que pudieran indicar la necesidad de reconsiderar el asunto, más bien se limitaban a expresar opiniones.

La evidencia de seguridad de PSDI fue generada en operaciones HID. Las prensas usadas en la variante Interlake fueron operadas al modo HID. No hubo accidentes. Los estudios de la Perdue Research Foundation y Hauge de operación PSDI fueron usado al modo HID, y sus recomendaciones de su seguridad estuvieron basadas en su uso en modos HID. La evidencia europea de seguridad de uso de PSDI está basada principalmente en usarlo en el modo HID. Los beneficios de seguridad adicionales de PSDI a través de la reducción de la fatiga, y la protección de otras personas en adición al operador aplica igualmente a operaciones HID y NHID.

Las nuevas disposiciones para la seguridad del sistema entero, los cuales están provistas en el párrafo (h), y los nuevos apéndices de la regla final son aplicables por supuesto, a operaciones HID, y NHID, y tienen la intención de asegurar que el use de PSDI sea hecho con seguridad, con un muy alto grado de confiabilidad. No se ha presentado evidencia abierta, o estadística de que el PSDI no presente el mismo grado de seguridad para HID que para NHID. Ciertamente, no se ha presentado comentarios sobre este punto específico fuera de sobre el punto más amplio de los méritos relativos de HID y NHID. Basado en toda la evidencia acabada de discutir, OSHA concluye que el PSDI es apropiado para operaciones HID y NHID.

D. Alcance de intereses reflejados en los comentarios

Los comentarios que fueron recibidos sobre la regla propuesta representaban el amplio alcance de intereses que están envueltos con las prensas mecánicas automáticas.

Incluidos en este grupo hubo tres compañías de seguros, 32 usuarios de prensas, sus asociaciones industriales, dos organizaciones laborales, 15 manufactureros de prensas, 20 manufactureros de dispositivos sensores de presencia, cinco consultores de seguridad, y cuatro agencias gubernamentales. El grupo más grande de respuestas fue de aquellos que si usarán PSDI en sus prensas.

Dentro de esos grupos la clasificación de aquellos a favor y en contra de la revisión para PSDI fue como sigue:

	A favor	En contra
Usuarios de prensas.....	32	0
Manufactureros de dispositivos.....	20	0
Manufactureros de prensas.....	11	4
Asociaciones de mercadeo.....	3	3
Consultores.....	3	2
Agencias gubernamentales.....	4	0
Compañía de seguro.....	2	1
Uniones.....	0	2
Otros.....	2	0

En los comentarios de aquellos que si usarán el PSDI en sus prensas, la opinión general fue que es un paso necesario hacia adelante, que no sólo acrecentará la seguridad, sino que aumentaría la productividad, y también la competitividad internacional. La decisión de OSHA de aprobar el PSDI estuvo basada en la evidencia de su seguridad.

Los comentarios de los manufactureros de dispositivos sensores de presencia fueron similares a los de aquellos que si usarán el PSDI. Pedían pronta acción y sugerían (tan) pocos cambios en el lenguaje para aclaración y factibilidad en los requisitos. Donde aquellas sugerencias ayudaban en aclarar o mejorar la factibilidad de la regla sin reducir la seguridad, OSHA las ha incorporado a la norma final.

Los comentarios de los manufactureros de prensas en general favorecieron la propuesta, pero muchos tenían inquietudes sobre la responsabilidad del producto que tendrán como diseñadores y constructores que no tendrán seguridad de que la persona fuera a ser usada en una manera que cumpliera con los requisitos de la norma. OSHA no tiene autoridad estatutoria en asuntos de compensaciones al trabajador o responsabilidad. En adición, la sección 4(b)(4) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional establece:

Nada en esta Ley deberá interpretarse para substituir o en alguna manera afectar la ley de compensación al trabajador, o para aumentar o disminuir, o afectar en cualquier otra manera la ley común, o los derechos, deberes, o responsabilidades estatutorias de patronos y empleados bajo cualquier ley con respecto a lesiones, enfermedades o muertes de empleados, que surjan de, o en el curso de empleo.

No obstante OSHA cree que los requisitos específicos de la norma PSDI conducirán a operación más seguras, y a una operación más confiable de sistemas de seguridad. OSHA, desde luego, tiene autoridad para hacer cumplir estos requisitos. Las mejoras en seguridad resultantes pueden reducir las preocupaciones de responsabilidad a través de menos accidentes.

Varios otros comentarios, incluyendo compañías de seguros, agencias gubernamentales, consultores, y un consejo de seguridad, también en general endosaron la reglamentación para PSDI, son algunas cualificaciones. Muchos recalcaron la importancia de certificación para asegurar la confiabilidad del sistema entero.

Los comentarios de unión laboral estuvieron opuestos a PSDI basado en su política de NHID, y su creencia de que tal programa no puede ser implantado factiblemente en un marco industrial normal. OSHA ha evaluado estos comentarios así como otros comentarios recibidos, y cree que los hechos y análisis antes mencionados son evidencia de que el PSDI puede ser usado con seguridad.

Entre los otros comentarios recibidos hubo peticiones de cambios menores en el lenguaje usado, para propósitos de aclaración y cumplimiento de los requisitos. Otras peticiones fueron eliminar párrafos que estén cubiertos en otras normas, o eran muy restrictivos.

OSHA ha considerado cuidadosamente los comentarios que fueron recibidos y agradece el interés y preocupación de todos los que respondieron. Donde se sugirieron cambios que no afectarán adversamente la salud y seguridad del empleado, tuvieron una base razonable, generalmente si incorporaron revisiones a la regla propuesta.

Los comentarios públicos sobre la propuesta con frecuencia sugerían condiciones técnicas específicas para acrecentar la seguridad del PSDI. OSHA ha tratado de incorporar estas sugerencias incluyendo una cantidad de disposiciones técnicas en la norma. OSHA cree que la especificidad de las disposiciones sea apropiada para la naturaleza altamente técnica de la operación de PSDI, y es necesario en conjunción con los requisitos de certificación para garantizar la seguridad de los trabajadores.

III. Resumen y explicación de la regla final

La siguiente sección discute los requisitos individuales de la norma que permite la iniciación dispositivos sensores de presencia de prensas mecánicas automáticas. Incluye un análisis de los cometarios, y evidencia de expediente sobre aquellos requisitos y cambios específicos hechos en

respuesta a los comentarios. El lenguaje de la norma sigue esencialmente el de la propuesta, excepto por revisiones basados en la revisión de OSHA del expediente de reglamentación, incluyendo los comentarios escritos y los datos sometidos durante el período de comentarios.

Hubo varias disposiciones que no recibieron comentarios. Donde no haya habido cambio de la regla propuesta, estas disposiciones han sido referenciadas a la página específica en la Notificación de reglamentación propuesta del 29 de marzo de 1985 (50 FR 12700), donde puede hallarse una discusión no ha sido repetida en este preámbulo final.

A. Definiciones

Sección 1910.211(d)(11), "Dispositivo" fue propuesto para revisión para hacerlo más apropiado para PSDI mediante la detección de cualquier parte del cuerpo de un operador, o mediante la detección de cualesquiera otros objetos, tales como herramientas de mano. La Guardmark International, y la Motor Vehicle Manufacturers Association (MVMA) (Exs. 18-1 y x-45) señaló que la revisión es limitante, y no sería pertinente a todos los dispositivos. MVMA (Ex. 18-45) sugirió retener el lenguaje presente en la § 1910.211(d)(11)(ii), y añadió la definición propuesta en un nuevo subpárrafo (iv). OSHA ha adoptado esta sugerencia en el palabreo de la regla final.

Sección 1910.211(d)(12), "Dispositivo sensor de presencia" fue propuesto para revisión para mejor definir el control de la prensa, y para incluir la activación mediante otros objetos tales como herramientas de mano. Dos comentaristas (Exs. 18-1 y -45), tuvieron objeción al término "cualquier otro objeto". Se estableció el punto de que la frase podía ser malinterpretada para significar que un patrono no pueda tener un sistema semi-automático que use un interruptor de contacto para detectar la presencia de una parte. De acuerdo a esto la disposición está revisada en la regla final para substituir "una herramienta de mano por cualquier objeto".

Sección 1910.211(d)(61) "Iniciación de dispositivos sensores de presencia". Puede hallarse una discusión de este término en la propuesta en 50 FR 12707. No se recibieron comentarios sobre la definición.

Sección 1910.211(d)(62) "Sistema de seguridad", fue propuesto como un nuevo concepto para un nuevo , funcionalmente completo, certificable, sistema total de PSDI. La definición se amplió sobre el concepto de confiabilidad en la norma actual, para aplicabilidad al modo de operación PSDI, tal como un solo fallo, o un único error humano no causará lesión debido a riesgos de punto de operación. El concepto general no fue criticado. Sin embargo, varios comentaristas, incluyendo a la American Metal Stamping Association (AMSA) (Exs. 18-38, 39, 40, 45, y 64), expresaron interés en relación al término demasiado amplio "error humano", sugiriendo en vez que el error sea relacionado a la operación de prensa. OSHA está de acuerdo con que es la intención de la definición tratar errores de funcionamiento, y la definición está así revisada en la regla final.

Sección 1910.211(d)(63) "Persona autorizada". Esta nueva definición fue propuesta para aclarar el término "persona autorizada" como uno a quien ha sido dada la autoridad y responsabilidad de realizar una asignación específica, por el patrono. No se hizo comentario substantivo sobre esta definición, y está incluida en la regla final sin revisión.

Sección 1910.211(d)(64), "Certificación" o "certificar". Esta nueva definición esta añadida para aclarar la distinción, para sistemas de seguridad PSDI, entre la certificación de los sistemas de seguridad por manufactureros, patronos, o sus representantes, y la validación (por una organización tercera parte reconocida por OSHA), de la certificación.

Sección 1910.211(d)(65), "Validación o validar". Esta nueva es añadida para aclarar la distinción entre validación, para sistemas de seguridad PSDI (por una organización tercera parte reconocida por OSHA) de las certificaciones de los sistemas de seguridad por los manufactureros, patronos, o sus representantes y la certificación misma.

Sección 1910.211(d)(66), "Certificación/validación" o "certificar/validar". Esta nueva definición significa el proceso combinado de certificación y validación.

B. Revisiones

Sección 1910.217(c)(3)(iii)(b). Esta revisión fue propuesta para modificación actual sobre iniciación de mecanismo de carro, para permitir el PSDI se es usado en total conformidad con el nuevo párrafo propuesto (h) de esta sección. No se recibieron comentarios, y está incluida en la regla final según propuesta.

Sección 1910.217(h)(1), "General". En el párrafo (h) de la § 1910.217, OSHA estableció los requisitos adicionales que deben llenarse para usar el PSDI en una prensa mecánica automática que esté en conformidad con los otros requisitos adicionales que deben llenarse para usar el PSDI en una prensa mecánica automática que esté en conformidad con los otros requisitos aplicables de la § 1910.217. En adición, para aumentar la conveniencia, algunos de los párrafos de la norma actual (aquellos que OSHA cree que serán más útiles), los cuales específicamente son aplicables para PSDI, están referenciados en porciones apropiadas de la § 1910.217(h). OSHA cree que esto facilitará la comprensión de los requisitos para PSDI, y ayudará en la identificación del concepto de sistema total para uso de PSDI. Mientras tales referencias tienen la intención de realizar el énfasis, conveniencia, y comprensión en relacionar las nuevas disposiciones a la norma existente, debiera notarse que otras porciones de la norma existente siguen siendo aplicables, y no es la intención de OSHA excluir la aplicabilidad de aquellos otras disposiciones.

El párrafo (h)(1)(ii) establece que los requisitos del párrafo (h) aplican en adición a otras porciones de la § 1910.217.

No todos los requisitos de los párrafos (a) a la (g) de la § 1910.217 aplican a todas las prensas mecánicas. Algunos de los requisitos son generales, pero otras están dirigidos a tipos específicos (de revolución parcial o completa) de prensas mecánicas automáticas, y algunos requisitos están dirigidos a controles de operación, y métodos de guarda específicos para un tipo particular de prensa. Por ejemplo, el párrafo (c)(5) está claramente traído para modos de iniciación de dispositivos sensores de presencia, que usen alimentación de manos en el dado, porque el dispositivo sensor de presencia es el método de guarda en tales operaciones. No sería traído mediante iniciación de sensor de presencia si las partes fueran alimentadas manualmente con herramientas. Ya que la intención de la nueva disposición es suplementar los requisitos de los párrafos (a) a (g), el párrafo (h)(1)(ii) incluye los requisitos relevantes de la § 1910.217(a) a (g) para todas las prensas usadas en el modo de operación PSDI.

En la § 1910.217(h)(1)(iii), OSHA continúa la prohibición de PSDI en prensas mecánicas automáticas de revolución completa. OSHA cree que las prensas de revolución completa no son apropiadas para el uso PSDI. Por definición, un embrague de revolución completa, cuando desangrado, no pueden ser detenido hasta que el eje de cigüeñal haya completado una revolución entera, y el carro de prensa completado la acción. La capacidad de una prensa para ser detenida en cualquier punto en el accionado hacia abajo del carro estará considerado esencial para la operación segura de una prensa en el modo PSDI.

La American Metal Stamping Association y otros (Exs. 18-25, -39, y -64), expresaron preocupación en relación al lenguaje propuesto en (h)(1)(iv), el cual, prohíbe el modo de operación PSDI para prensas con una configuración que permita a una persona insertar su cuerpo completamente al área de bancada. La intención de la disposición es que alguna parte del cuerpo del operador debe permanecer en el campo del dispositivo sensor de presencia, o estar protegido por salvaguardado suplementario cuando alguna parte del cuerpo de la misma persona está en el punto de operación. Este es necesario para la seguridad, de modo que el PSDI no sea anulado. Si un operador puede pasar totalmente a través del campo del dispositivo sensor de presencia hacia el área o matriz de la prensa, cualquier intensión accidental pudiera causar que la prensa desembragase mientras el operador está expuesto. Este riesgo potencial está descrito en los comentarios de Lin Systems (Ex. 4-45) sobre el bosquejo de la prepropuesta de norma que OSHA hizo circular para comentario público en junio de 1983.

Los comentarios a la propuesta acordaron a la necesidad general de la disposición pero sugirieron palabreo más específico para aclarar la intención de que alguna parte del cuerpo del operador permanezca en el campo sensor. La disposición está revisado así en la regla final. Un comentarista (Ex. 18-64) sugirió que debería aclararse que la disposición no aplica a procedimientos de regulación de dado o mantenimiento donde está en uso otras guardas apropiadas. OSHA está de acuerdo con que el palabreo deberá ser aclarado, y la regla final está mantenimiento, la regulación de dados está excluida de hacerse en el modo PSDI, por el párrafo

(h)(6)(xv) de la propuesta. Sin embargo, para evitar posible confusión, una disposición adicional, (h)(1)(v), está contenida en la regla final para enfatizar que el modo PSDI sólo aplica para por lo tanto revisada acordemente. Con relación a la excepción para regulación de datos y operaciones de producción normal.

Sección 1910.217(h)(2), "Requisitos de freno y embrague". Hay una cantidad de factores que indican la necesidad de disposiciones más restrictivas para sistemas de frenos y embrague en el modo PSDI. Entre estos están la mayor velocidad del operador, y el margen menor para error del operador. Por estas razones, la norma incluye límites en tipos de prensa, un requisito para demostrar alta capacidad de torque, y un requisito para asegurar el no intercalado de muelles de frenos.

En la § 1910.217(h)(2)(i), OSHA prohíbe frenos de banda flexible de acero, y frenos o embragues accionados mediante mecanismos articulados en prensas usadas en el modo PSDI. OSHA cree que el cese rápido y consistente son críticos a la seguridad en el modo PSDI. Los tipos prohibidos de frenos y embrague han mostrado por experiencia no poseer confiabilidad a largo tiempo contra fallos estructural, según comparado a los otros tipos, y por lo tanto son considerados aceptables. Esta disposición no fue criticada, y esta retenida en la regla final.

Varios comentaristas (Exs. 18-26, -39, -57, -60, -64, y -76), trataron las disposiciones en (h)(2)(ii), los cuales requerirían alta capacidad de torque para frenos de prensa de modo que el pistón se detenga rápidamente si la mano del operador resuelve a entrar a la cortina de luz. OSHA cree que tal capacidad sea necesaria para PSDI debido a la margen de error menor del operador. Un comentarista (Ex. 18-64) no el requisito como una "marca" mediante la cual un patrono pueda cotejar una prensa existente para determinar si es potencialmente apropiada para operación PSDI. Ese comentarista, no obstante, así como otros, expresó reservas en relación a ciertos aspectos de las disposiciones, como sigue:

La definición de "use total", la cual esta citada en el Apéndice A para la determinación de las mediciones de tiempos de cese fue discutida por varios comentaristas (Exs. 18-15, -24, -26, 64, y -76). En general se recomendó que el cese total fuera definido por rotación de eje de cigüeñal, más bien que por reducción del carro según propuso OSHA, con un o dos revoluciones por minutos sugerido con más frecuencia como el uso total. OSHA acepta esta recomendación porque será más prácticas y mejor definirá y ayudará en monitorear las mediciones del tiempo de cese, y el Apéndice A también está revisado así en la norma final.

Sick-Optich-Electronick, Incorporated (Exs. 18-57, -58, y -79), sugirió que las pruebas de torque de freno fueran conducidas a toda velocidad, si hubiera selección de velocidad. OSHA coincide en que las mediciones deberían reflejar condiciones de máxima velocidad, y la regla final incluye este requisito.

ELKAY Manufacturing Company (Ex. 18-39) sugirió que en el párrafo (h)(2)(ii) debería usarse el tiempo de parada más largo, en lugar del tiempo de parada promedio. Este comentarista estaba preocupado por la posibilidad de lesión bajo una condición de parada de emergencia, y señaló que los tiempos de parada en otra que 125 % del tiempo en la posición de eje de cigüeñal más alta, no representaría las peores condiciones de parada. OSHA está de acuerdo en que puede haber variación considerable en el tiempo de parada, dependiendo de la posición del eje de cigüeñal. No obstante, el propósito de las pruebas definidas en el párrafo (h)(2)(ii) es para asegurar que el sistema de frenos en prensas usadas en el modo PSDI sean de un diseño de alto torque, para capacidad de tiempo de parada rápido y consistente. Los elementos de tiempo de parada específicos usados en calcular la distancia segura según definido en una disposición diferente, párrafo (h)(9)(v), son los más largos de los promedios, con factores de seguridad integrados adicionales. No se hizo cambios adicionales en la regla final, por lo tanto, porque OSHA cree que los factores de seguridad ya integrados son suficientes para el propósito de la disposición.

En la § 1910.217(h)(2)(iii), OSHA prohíbe los muelles de frenos con diseño intercalado. En el caso de romperse un muelle, OSHA cree que esta, y otras disposiciones del párrafo reducirán la posibilidad de aumentar significativamente el tiempo de parada más allá de la capacidad de parada normal del freno. No hubo objeciones a esta disposición.

Sección 1910.217(h)(3), "Sistemas neumáticos". OSHA considera que la capacidad de parada rápida y consistente sea crítica a la seguridad PSDI. Las variaciones en el tiempo de parada pueden ser causadas por tales factores como fallo valor de aire, y variaciones mecánicas debidas a limpieza de aire, presión, humedad, y lubricación. La sección 1910.217(h)(3) trata tales fallos de sistemas neumáticos, y otras condiciones que pudieran afectar el tiempo de parada en el modo PSDI. También destaca algunas de las disposiciones de la norma actual que son aplicables a sistemas neumáticos en operaciones PSDI. Finalmente, prescribe el ajuste correcto de sistemas de contrabalance de aire para el peso de dado para mantener el tiempo de parada. Hubo varios comentarios sobre asuntos técnicos, pero los objetivos en general no fueron criticados.

La American Metal Stamping Association (Ex. 18-64) señaló que el párrafo (h)(3)(ii)(B) no estaba claramente escrita, y sugirió acortar la disposición para aclararla. OSHA está de acuerdo en que la intención de la disposición es asegurar el contrabalance correcto del peso del aditamento del carro (dado superior), y el palabreo está revisado así en la regla final.

La ELKAY Manufacturing Company and Data Instruments (Exs. 18-39 y -40), comentaron sobre la correlación entre ajuste del sistema neumático, y las mediciones del tiempo de parada. Para aclarar la intención de las disposiciones y asegurar mediciones de tiempo exactas, de regla final incluye un requisito de que el contrabalance sea hecho antes de hacer las mediciones de tiempo de parada requeridos en los párrafos (h)(2)(ii), (h)(5)(iii), y (h)(9)(v).

Sección 1910.217(h)(4), "Volante y cojinetes". Esta disposición tiene la intención de evitar acciones de prensa inintencionales causados por agarrotamiento de cojinetes. Un comentarista (Ex. 18-12), incluyó esta disposición en una lista de varias disposiciones en la norma propuesta

con a recomendación de que, si son impuestas en operaciones PSDI, también deberían aplicar a otros métodos de iniciación de ciclo de prensa. La lista también incluyó los párrafos (h)(2)(i) y (iii), (h)(3), (h)(5), (h)(6)(i), (ix), (xiii), y (xv), (h)(7), (h)(8)(i) y (h)(10). El comentarista declaró que las reglamentaciones propuestas para PSDI imponen limitaciones que no están impuestos sobre modos de operación que son menos seguros, y que estos pueden combatir contra la adopción de PSDI en algunas aplicaciones, con una pérdida resultante en el potencial de seguridad y eficiencia.

El PSDI requiere confiabilidad acrecentada de sistemas, porque las salvaguardas de respaldo no son usadas. Las disposiciones adicionales están diseñadas para dar la confiabilidad acrecentada necesaria, y por lo tanto, necesaria para la operación PSDI. No fue un tema de la reglamentación si tales disposiciones mejorarían operaciones que no sean PSDI. Este fue en general el único comentario recibido a este asunto, y el asunto no ha sido estudiado a profundidad. Por lo tanto, no es posible establecer si la disposición referenciada mejoraría operaciones que no sean PSDI.

Sección 1910.217(h)(5), "Monitoreo de frenos". OSHA considera que la capacidad de parada rápido y consistente es crítica a la seguridad PSDI. Las disposiciones sobre monitoreo de frenos tienen la intención de aumentar el tiempo de parada sobre un período de uso que no exceda al tiempo usado para desarrollar la distancia de seguridad establecida para la instalación de prensas. Hay una discusión detallada de las disposiciones técnicas incluidas en la propuesta en 50 FR 12708. No hubo objeción a los propósitos de la disposición.

Algunos comentarios, incluyendo dos del estado de Maryland, División de Trabajo e Industria (Exs. 18-19, -22, -39, y -66), fueron recibidos, en relación al párrafo (h)(5)(ii). Un comentarista (Ex. 18-66) sugirió que la disposición fuera revisada para requerir que el ajuste del monitor de frenos no fuera hecho sin la supervisión de una persona autorizada y para eliminar el requisito de aprobación previa por el programa de certificación de tercera parte. Dos comentarios del estado Maryland (Exs. 18-19, y -22), cuestionaron un aparente conflicto entre esta disposición y (h)(12)(iii), el cual requiere, siguiendo a un cambio de dado, que la distancia segura sea cotejada y mantenida por personas autorizadas con ciertas cualificaciones. Estos comentaristas preguntaron por qué se requiere certificación previa por el programa de tercera parte en (h)(5)(ii), pero no en (h)(12)(iii). La ELKAY Manufacturing Company (Ex. 18-39) sugiere que la unidad de monitor de frenos esté sellada con un sello que tuviera que ser roto para ajustarle a ayudar a cumplir el requisito.

OSHA está de acuerdo con que (h)(5)(iii) sea extendido para requerir que el ajuste de monitor de frenos sea hecho bajo la supervisión de una persona autorizada. Tal disposición reforzará el requisito. La disposición está revisada así en la regla final.

OSHA cree, no obstante que el ajuste de monitor de frenos tiene el potencial de tal impacto en la distancia segura que la aprobación previa de la organización de validación (previamente llamado "programa de certificación" en la propuesta), es esencial. El grado de importancia está basado en el hecho de que el cálculo del impacto del ajuste de monitor de freno sobre la distancia de seguridad es extremadamente crítico y complejo, pero es mucho menos frecuente que cotejar la

distancia segura después de un cambio de dato. La distancia de seguridad mínimo para una prensa con seguridad certificada/validada está requerida por el párrafo (h)(11)(vi) a estar indicado en una etiqueta fijada a la prensa, y el proceso de cotejar y mantener la distancia de seguridad no requeriría revisión por la organización validadora. La organización validadora debe decidir en que circunstanciar es necesaria la autorización específica.

Sellar la unidad de monitor de frenos para evitar ajuste no autorizado parecería ser una carga innecesaria sobre el patrono. OSHA no ha adoptado esta sugerencia.

Una gran cantidad de comentaristas (Exs. 18-2, -15, 17, -24, -26, -37, -40, 52, -58, -63, -64, -71, -77, -79, 80 y -83), que representaban a 10 usuarios, cinco fabricantes de dispositivos y un fabricante de prensa expresaron preocupación en relación a la disposición en el párrafo (h)(5)(iii), que la colocación del monitor de frenos no permite más de un 10% de aumento en el tiempo de parada más largo para la prensa. La preocupación de los comentaristas fue que el límite de 10% resultaría en un alcance muy limitado de operación para frenos de parada rápido (i.e., sólo cinco milisegundos por 50 milisegundos de frenos), y, de hecho, penalizaría las máquinas de parada más rápido. Se sugirió que la disposición fuera revisada para pedir un máximo de 10 milisegundos, o 10%, lo que sea más largo, según la variación permisible. OSHA está de acuerdo, por estas razones, y la regla final está revisada de acuerdo a ellos.

Sección 1910.217 (h)(6) "Control de ciclo y control de sistemas". El funcionamiento seguro del PSDI sobre el sistema de control para iniciar de operación segura de la prensa coloca una carga particular sobre los controles para funcionar apropiadamente y para ser organizados en manera que sea entendido, y apropiadamente usado por el operador. Las disposiciones sobre el ciclo de control tienen la intención de asegurar que los controles capaciten a la operación segura en el modo PSDI. Los detalles técnicos y explicación de las razones específicos para las varias disposiciones están discutidos extensamente en la propuesta en 50 FR 12709. Hubo gran cantidad de comentarios públicos sobre estas varias disposiciones. Las disposiciones no discutidas subsiguientemente no fueron, en general, criticados por los comentaristas.

El párrafo (h)(6)(ii) en la propuesta pedia monitores dinámico de la posición rotativa de eje de cigüeñal para evitar el accionado sucesivo si el dispositivo fuese desacoplado. La disposición fue mencionado en varios comentarios por usuarios de prensas, o sus representantes, y el ANSI Bill Committee (Exs. 18-37, -39, -40, -51, y -64). Algunos comentaristas (Exs. 18-37, 39-40, y -64) sugirieron que la palabra "dinámicamente" fuera eliminada. Las razones declaradas fueron que llevaba a malentendidos, podría ser confusa, se implicaba una detección inmediatamente de falta de movimiento. Un comentarista (Ex. 18-39), sin embargo, informó sobre una experiencia donde un eje de cigüeñal roto no fue detectado. La palabra "dinámicamente" fue usada por OSHA en el palabreo de la disposición para evitar el uso de un monitor estático tipo interruptor que pudiera subir un fallo sin detectarlo. El monitoreo dinámico trae consigo el uso de un sensor de movimiento, tal como un sensor inductor, o un sensor fotolítico que detecte hueco o dientes en una rueda o engranaje que esté directamente acoplada al indicador de la posición rotaria. Este tipo de detección de movimiento cicla con cada ciclo de la prensa, con el resultado de que la detección

de la falta de movimiento es inmediata, y la prensa será detenida inmediatamente. En vista de la necesidad de detectar inmediatamente cualquier falta de movimiento, la palabra "dinámicamente" queda retenida en la regla final.

El Sr. Robert D. Jordan (Ex. 18-51), un consultor, cuestionó el uso de la palabra dispositivo en el término "dispositivo indicador de la posición rotaria", señalado que el uso es inconsistente con las definiciones en la § 1910.211. OSHA está de acuerdo, y en la regla final, la palabra "mecanismo" está usado en lugar de la palabra "dispositivo" en la disposición.

El párrafo (h)(6)(vi) pedía un contador de tiempo para desactivar el modo PSDI cuando la prensa no acciona dentro de un período de tiempo establecido por el contador. El propósito es evitar que el operador inadvertidamente opere la prensa en el modo PSDI, después de ser distraído, o abandonar la instalación de trabajo, haciendo que el operador registre la prensa después de un lapso de tiempo más largo de lo normal para la inserción de material.

La disposición en la propuesta estableció un límite de 15 segundos para un contador manualmente ajustable, son una herramienta especial para los ajustes. Este requisito fue mencionado por algunos de los comentaristas (Exs. 18-19, -22, -37, -40, -44, -52, -56, -58, -64, -77, -78, -79, -80, y -83). La opinión general fue que si el ajuste, para el contador está limitado a 15 segundos, no debería haber necesidad de una herramienta especial porque es improbable que el operador pudiera cambiar en olvidar el modo de operación en un intervalo tan corto. Sick-Optic-Elektronik (Exs. 18-56 y -78) hizo notar que un tiempo más bajo, hasta 30 segundos, se usa en otros países. La ELKAY Manufacturing Company (Ex. 18-39), declaró que un límite de tiempo de 15 segundos es impráctico en prensas más lentas de mayor y más alto tonelaje, donde puedan requerirse muchas operaciones antes de cargar la prensa, y sugirió que el límite se hiciera más flexible para evitar prevenir el uso de PSDI en muchas prensas. OSHA está de acuerdo con los comentarios, y la disposición está revisada en la regla final para permitir mayor flexibilidad en el ajuste de tiempo máximo, donde requerido por la naturaleza de la operación, y para eliminar la necesidad de una herramienta especial para ajustes de intervalos de corto tiempo del contador.

El estado de Maryland, División de Trabajo e Industria (Exs. 18-19 y -22), sugirió que se requiera un indicador en los párrafo (h)(6)(vi), y (h)(6)(xi), el cual presente la cantidad de inserciones que se hayan hecho hacia el desembague de la prensa. OSHA cree que la necesidad y utilidad de tal indicador no sería como para autorizar su inclusión como un elemento mandatorio del sistema de control.

El párrafo (h)(6)(xi) requiere que, donde haya más de un operador de una prensa en el modo PSDI, cada operador debe estar protegido por un sensor de presencia separado, que funcione independientemente. La ELKAY Manufacturing Company (Ex. 18-39), declaró que el requisito sería aceptable si múltiples operadores estuvieran colocados de manera que sólo un operador esté

en un solo dado de una prensa, pero donde no haya más de un operador a un lado de la prensa, un dispositivo sensor de presencia se podría usar. OSHA cree que tener a más de un operador protegidos por un sólo dispositivo sensor de presencia sería peligroso debido a la necesidad de coordinación excepcional entre operadores, y la disposición, por lo tanto, permanece sin cambio en la regla final.

El párrafo (h)(6)(xii) en la propuesta requería que cuando una prensa estuviera equipada para operación PSDI, el dispositivo sensor de presencia debe proveer salvaguarda efectiva en todos los otros modos de producción tanto como el PSDI. El propósito de esta disposición fue acrecentar la confiabilidad del dispositivo sensor de presencia asegurando que permanezca operable. Varios comentaristas, incluyendo a un consultor, estampadores de metal, y fabricantes de dispositivos (Exs. 18-25, -37, -56, -57, -78, -79, y -83), objetaron a este requisito. Se señaló que, aunque el requisito es bien intencionado, hay otros modos de operación, tal como control a dos manos, los cuales son seguros y cumplen con la norma actual sin el uso de un dispositivo sensor de presencia adicional como salvaguarda. Permitiendo el modo alternativo, la prensa puede ser utilizada con seguridad en el caso de que se remueva un dispositivo sensor de presencia para reparación. Si el dispositivo fuese requerido para el otro modo, había un incentivo para franquear o desviar el dispositivo, lo cual podría crear un riesgo potencial si no es hecho apropiadamente o no es removido luego. OSHA está de acuerdo con los comentaristas. En la regla final, la disposición esta eliminada de la norma, y está incluida como un sugerencia consultiva para consideración en el Apéndice D.

El párrafo (h)(6)(xiii) requiere que el sistema de control incorpore corta corrientes como guardas suplementarias, si usados, los cuales evitaron la iniciación de la acción, o detener la acción en proceso si alguna guarda suplementaria falla o es desactivada. El propósito del requisito es asegurar que ninguna parte del cuerpo del operador esté en el punto de operación durante una acción, si una guarda suplementaria no estuviera en operación. Los salvaguardas suplementarias están requeridas por la norma para proteger todas las áreas de acceso al punto de operación que no estén protegidos por los dispositivos sensores de presencia PSDI. Dos comentaristas (Exs. 18-45, y -64), fueron recibidos en esta disposición. La Motor Vehicle Manufacturers Association no vio la necesidad de cortacorriente y creyó que ello materialmente acrecente la operación segura de prensas. La American Stamping Association apoyó el requisito, y sugirió un método de cortacorrientes que no requiere micro conmutadores extras o sensores cortacorrientes. Este método ha sido usado exitosamente en la Interlake Stamping Corporation en conexión con la variante experimental. OSHA cree que sea esencial para la seguridad del operador que cualquier desactivación de una salvaguarda suplementaria necesaria para evitar una iniciación de acción subsiguiente, o detener una acción en progreso. De otro modo, un operador podría causar inadvertidamente la iniciación de la acción mientras expuesto al punto de operación. Con PSDI, si no hubiera cortacorriente de salvaguardas, los salvaguardas pudieran ser removidos, y un segundo empleado podría meter su mano en el punto de operación mientras el operador activara

la prensa. El cortacorriente, desde luego, evita esto. La disposición está continuada en la regla final según propuesta. En adicción, el método sugerido por el comentarista están descritos en el Apéndice D de la regla final como un método aceptable de cumplir con el requisito. Otros métodos de evitar la iniciación de la acción que sean efectivos también están permitidos.

El párrafo (h)(6)(xiv) trata requisitos para auto-cotejo automático del sistema de control al menos una vez cada ciclo, y antes de la iniciación de la acción PSDI. La intención de esta disposición es asegurar el funcionamiento del sistema de control para cada ciclo PSDI. Una cantidad de comentaristas, que representan a la industria de estampado de metal y a los fabricantes de dispositivos sensores de presencia (Exs. 18-39, -40, -56, -57, -58, -64, -66, 78-, 80,- y -83), expresaron la preocupación de que el palabreo no es claro, y pudiera interpretarse para incluir todos los interruptores y contactos. Se sugirió que el requisito fuera revisado para que mandara cotejos del estado correcto de los elementos de control después de poner el motor, y antes de iniciar la acción inicial de PSDI, y para operación de todos los interruptores y contactos de elemento lógico de control de ciclado al menos una vez cada ciclo. OSHA está de acuerdo, y la disposición está revisada así en la regla final.

El párrafo (h)(6)(xv) contiene disposiciones para un medio de operación de "interferencia" que cumple con los requisitos del párrafo (b)(7)(iv) de esta sección, y prohíbe el ajuste de dados en el modo PSDI. El consultor Peter N. Bosh (Ex. 18-25) correctamente notó que el dispositivo sensor no sería desviado en el modo "inch", y expresó la observación de que los propietarios de prensa están usando más el modo "inch" como un modo de producción en la creencia errónea de que es el medio de control de operador más seguro. Señaló la necesidad de reforzar la prohibición de producción en el modo "inch". OSHA está de acuerdo con que el modo "inch" no está diseñado para producción (ver § 1910.211 (39)). Específicamente, las salvaguardas son desconectadas, y un empleado pudiera tener sus manos en el punto de operación. De ser activado el modo "inch", el pistón de la prensa se movería hacia abajo, aunque a baja velocidad, y causar daño. La regla final ha sido revisada de la propuesta para incluir tal prohibición en este párrafo, así como para incluir discusión y guía sobre el tema en el Apéndice D.

El párrafo (h)(6)(xvii) de la propuesta requería que los controles con programas internamente almacenados cumplieran con los requisitos de confiabilidad de control de la norma, y caer en una condición segura predeterminada en el caso de cualquier fallo dentro del sistema. La propuesta también prohibía el uso de controladores programables. La intención del párrafo es permitir controles con programas internamente almacenados, los cuales fallen en seguridad, pero prohibir controles programables su manipulación a una condición insegura.

Hubo una cantidad de comentarios sobre este párrafo (Exs. 18-2, -12, -16, -18, 25-, -32, -39, -40, -42, -64, -66, -73, y -81). Un consultor para Travelers Insurance Company (Ex. 18-16) señaló que el término "programa internamente almacenado" pudiera ser malentendido para aplicar sólo a controles tipo electrónico, ya que el término es coloquialmente a equipo transitorizado. En la

asunción correcta de que el párrafo tenga la intención de aplicar a todos los tipos de controles-incluyendo comentadores de las rotarias mecánicamente operados-el comentarista sugirió añadir palabreo para incluir controles mecánicos, electromecánicos, o electrónicos. OSHA está de acuerdo en que la aclaración es útil, ha hecho los cambios recomendados.

Data Instruments y AMSA (Exs. 18-40 y -64), sugirieron que se modificara la disposición para usar el término "fallo único", en lugar de "fallo", para ser consistente con los otros requisitos de confiabilidad de control. La Wiremold Company (Ex. 18-32), estuvo de acuerdo con la disposición de prohibir los controladores programables debido a fallos impredecibles de módulos de entrada/salida, y la incapacidad de inspeccionarlos. Casi todos los otros comentaristas, sin embargo, objetaron a la prohibición contra todos los controles programables. Se señaló que los controles están siendo suplidos cada vez más con las nuevas prensas, y están seguramente dispuestos fusionando la lógica para controlar aquellos parámetros de seguridad que el usuario de prensa no desee que sean alterados, mientras permiten el ajuste de otros artículos de control no relacionados con seguridad. Tales sistemas se dice que cumplen con los requisitos de confiabilidad de control, y se consideran ser menos accesibles al usuario que los relés o algunos otros tipos de control transistorizados. Se sugirió que el párrafo fuera revisado para permitir el uso de controladores programables, siempre que todos los elementos que afecten el sistema de seguridad y punto de operación estén internamente, y protegidos en tal manera que no pueden ser alterados o manipulados por el usuario a una condición insegura. OSHA está de acuerdo con estas sugerencias por las razones establecidas, y el párrafo está revisado en la regla final para incorporarlos.

Sección 1910.217(h)(7), "Requisitos ambientales". Este párrafo trata, en lenguaje de cumplimiento, los estresores ambientales y operacionales (tal como temperatura, vibración, humedad, etc.), que podrían disminuir la capacidad del sistema de control para funcionar según lo proyectado. Ya que el PSDI coloca gran confianza en el sistema de control para la operación segura de la prensa, es necesario que el sistema de control no sea determinante afectado por tales estresores. Se recibieron dos comentarios sobre este párrafo. Según mencionado en la discusión en el párrafo (h)(4), Alcona Associates (Ex. 18-12) incluía esta disposición en una lista de varias disposiciones en la norma, con la recomendación de que también apliquen a otros métodos de iniciación de ciclo de prensa. Según establecido en la discusión anterior, esta reglamentación sólo puede tratar requisitos de PSDI, pero OSHA deberá seguir monitoreando la eficacia de los requisitos de la § 1910.217. La Motor Vehicle Manufacturers Association (Ex. 18-45), sugirió que el párrafo fuera eliminado porque presenta una carga sobre el patrono anticipar lo desconocido. OSHA cree que el requisito sea esencial para el cumplimiento de PSDI. Los énfasis envueltos no son totalmente desconocidos, el Apéndice A delinea los énfasis de mayor probabilidad. La carga está principalmente colocados sobre el manufacturero, no el patrono, de diseñar el sistema de seguridad de PSDI para cumplir con los énfasis probables en el piso del taller, tales como calor y vibración. Este tipo de consideración está presente en el diseño de la mayoría de las máquinas. No es un requisito inusual, ni un requisito, el anticipar lo desconocido, sino lo probable o posible. Por lo tanto, el párrafo en la regla final está sin cambio de la propuesta.

Sección 1910.217 (h)(8), "Sistema de seguridad". Este párrafo amplía sobre los requisitos de confiabilidad de control de la norma existe para garantizar seguridad cuando el sistema de seguridad PSDI esté trabajando apropiadamente, y cuando haya disfunción. Específicamente, una sola disfunción, ya por el operador, o por el sistema de seguridad PSDI, no debe permitir un accidente de punto de operación. También requiere, a través de las disposiciones de certificación/validación, que el fabricante y el patrono diseñará y operará el sistema de seguridad PSDI como un grupo integrado de componentes diseñados para operar juntos compatiblemente. El sistema de seguridad requerido incluye todos los elementos que operan juntos para evitar que el trabajador reciba lesión en el punto de operación. Los salvaguardas suplementarios, si requeridos, son considerados un componente del sistema de seguridad. El concepto de sistema de seguridad enfatiza el hecho de que no debe intentarse meramente mediante la adición de un dispositivo sensor de presencia a la prensa existente.

El párrafo en la propuesta incluía una disposición de que un fallo único, o un error humano único no deben causar lesión al personal de riesgos de punto de operación. Casi todos los comentarios recibidos sobre este párrafo fueron de usuarios de prensa, y fabricantes de dispositivos (Exs. 18-18, -32, -40, -44, -52, -56, -58, -64, -77, -78, -79, -80, y -83), y contenían objeciones al término "error humano". Se señaló que el término es muy amplio, y que podría interpretarse para incluir error humano en cualquier faceta de la implantación de PSDI. OSHA está de acuerdo. La intención de la disposición es tratar errores de operación. La disposición está revisada así en la norma final. De otra manera, no hubo objeciones substanciales a la disposición.

Sección 1910.217 (h)(9)", Salvaguardado del punto de operación". Esta parte de la norma contiene una cantidad de disposiciones con la intención de salvaguardar el punto de operación.

El párrafo (h)(9)(i) hace referencia cruzada a la aplicabilidad de los requisitos en la norma actual en relación al salvaguardado del punto de operación.

El párrafo (h)(9)(ii)(A), establece que la implantación de PSDI debe ser con el tipo de cortina de luz. Los únicos dispositivos sensores de presencia actuales apropiados para la iniciación de acción son los del tipo cortina de luz. Sin embargo, para dar cabida a avances en la tecnología, el párrafo (h)(9)(ii)(B) provee el procedimiento para obtener aprobación para alternativas a cortinas de luz si se demuestra que sean igual de seguros y confiables.

La ELKAY Manufacturing Company (Ex. 18-39), sugirió palabreo adicional para requerir que el dispositivo ni puede ser sensible a la luz ambiental, u otra fuente o señal de luz. La intención aparente de la sugerencia es evitar detectar inadvertidamente cualquier fuente o señal de luz externa mediante el dispositivo. Esto está removido como un diseño básico a cualquier dispositivo sensor de presencia. El cambio sugerido no está considerado necesario en el párrafo.

Guardimark Interntional, Inc. (Ex. 18-66), sugirió palabreo adicional para evitar la implicación de que el salvaguardado suplementario está limitado a dispositivos de cortina de luz. Ya que el párrafo (h)(9)(viii) claramente permite el uso de otros tipos de guardas-los cuales cumplen los requisitos de los párrafos (c) y (h) de esta sección-a usarse como salvaguardas suplementarias, el cambio sugerido no se considera necesario en (h)(9)(ii).

El párrafo (h)(9)(iii) limita el campo sensor individual de un dispositivo sensor de presencia usados para iniciar la sección en el modo PSDI para cubrir sólo un lado de la prensa. Estos comentaristas de manufactureros de dispositivos (Exs. 18-11, -56 y -78), objetaron a la limitación. Se estableció que los sistemas de cortina de luz son independientes y mutuamente exclusivos, no habría señales erróneas, y que las cortinas de luz únicas han sido usado seguramente para PSDI en instalación de lado múltiple. OSHA cree que el uso de espejos u otras técnicas para "doblar" el campo de una cortina de luz reduce la confiabilidad del dispositivo para iniciación de acción. El requisito del párrafo (h)(6)(xi) de un dispositivo y control separado para cada operador de una prensa dicta que no puede cubrirse más de un lado de una prensa con cualquier campo sensor. No se hizo cambio en este párrafo en la regla final.

El párrafo (h)(9)(iv) en la propuesta pedía un mínimo de sensibilidad de objeto de una y un cuarto de pulgada (31.75mm) para cortinas de luz usadas para la operación PSDI, y limitar el blanco a un área blanqueada con un tamaño máximo de dos pulgadas (50.8mm). "Sensitividad de objeto" describe la capacidad de un dispositivo sensor de presencia de detectar un objeto en el campo sensor. La intención del párrafo fue asegurar detección rápida y confiable de partes del cuerpo y herramientas de mano que entren a la cortina de luz, así como iniciación confiable y consistente.

ELKAY Manufacturing Company (Ex. 18-39) estableció la opinión de que el número de una y un cuarto de pulgada (31.75mm) es necesario porque si fuera mayor, las persona con brazos y manos pequeñas pueden penetrar el campo de sensor como para evitar o demorar la detección de sus manos. Dos comentarista (Exs. 18-65, y -75) sugirieron el número de uno y un cuarto de pulgada (4.75mm) podría ser aumentado porque el grosor promedio del dorso de la mano es mayor. Uno de estos comentaristas sugirió uno y tres cuartos de pulgada (44.45mm) como mínimo.

OSHA cree que el mínimo de una y un cuarto de pulgada es necesario para evitar que manos pequeñas penetren muy cerca a la prensa antes de que el dispositivo detecte la intrusión, y evite que el pistón opere, o lo detenga. Retener este mínimo también acrecentará la seguridad bajando el factor de profundidad de penetración-de alrededor de cinco pulgadas (127.0mm) para uno y tres cuartos de pulgada (44.45mm) a alrededor de 3.3 pulgadas (83.8mm), para uno y un cuarto de pulgada (31.75mm)-lo cual afectaría los cálculos de distancia de seguridad pedidos por el párrafo (h)(9)(v). Consecuentemente, no hizo ningún cambio en esta disposición en la regla final.

Algunos comentaristas (Exs. 18-6, -19, -22, -37, -39, -40, y -60), objetaron a la disposición de interferencia. "Interferencia" es una forma de bloquear el patrón de dispositivo de control para permitir la alimentación de material o partes. Remueve una porción del campo sensor de operación, cuando un punto ciego que no detecta la presencia de ningún objeto o ninguna parte

del cuerpo del operador. Muchos comentaristas sugieren no sólo que el tamaño de dos pulgadas (50.8mm) es inseguro, sino que la interferencia no debería estar permitida, porque en combinación con la sensibilidad mínima de objeto, podría resultar en una brecha muy grande en el campo sensor. OSHA está de acuerdo con que la disposición para interferencia es potencialmente insegura por la razón establecida, y la regla final está revisada de la propuesta para prohibir la interferencia.

El párrafo (h)(9)(v) en la propuesta expone la fórmula para calcular la distancia de seguridad requerida-la distancia del campo sensor al punto de operaciones. El propósito de la distancia de seguridad es evitar que la mano del operador quede atrapado en el punto de operación si la mano vuelve a entrar al espacio entre la cortina de luz y el punto de operación después que la acción haya sido iniciada. La distancia de seguridad permite tiempo suficiente para que el pistón de la prensa sea detenido antes de que la mano alcance el punto de operación. Hace esto asegurándose de que el tiempo desde cuando el dispositivo sensor de presencia detecta que la mano ha vuelto a entrar al campo de la cortina de luz, hasta que el freno detenga el pistón sea menor que el tiempo que le tome a la mano moverse del campo del dispositivo sensor al punto de operación.

La reglamentación actual utiliza una fórmula basada en una velocidad de 63 pulgada por segundo (1.6 m/s), y el tiempo total de parada de prensa. En la propuesta, OSHA aumentó la distancia de seguridad para cualquier prensa dada cambiando las fórmulas de distancia de seguridad en dos maneras.

Primero, la velocidad de la mano fue aumentada de 63 pulgadas/segundo a 100 plg/seg. (Mientras más rápida la velocidad de la mano más baja la distancia de seguridad necesaria, debido a que se asume que la mano viaje más en un tiempo de parada dado del pistón de prensa). OSHA cuestionó si había mayor posibilidad con PSDI que son iniciación de botones a dos palmas de que una mano puede re-entrar al campo sensor moviéndose rápida, y consecuentemente, resultar en la velocidad general de la mano más rápida. En adición, OSHA discutió varios estudios de velocidades de mano (ver 50 FR 12701-1) con conclusiones divergentes. Algunos indicaron velocidades máximas de mano más lentos y otras velocidades máximas de manos más altas. OSHA también señaló que Alemania usó 63 pulgadas, y Suecia usó 100 pulgadas/segundo.

Segundo, OSHA propuso aumentar la distancia de seguridad definiendo elementos de tiempo adicionales, y añadiendo un factor para penetración de mano a través del campo sensor. Los cuatro elementos de tiempo de parada representaron una extensión del tiempo de parada de la prensa previamente establecido en cuatro incrementos del tiempo total de parada desde la detección de presencia a la parada completa. (1) El tiempo de respuesta del dispositivo sensor de presencia, (2) el tiempo de respuesta de elementos mediantes entre el dispositivo sensor de presencia y el embrague/mecanismo operante de freno, (3) el aumento en tiempo de parada permitido por el monitor de freno para uso de freno (multiplicada por un factor de seguridad de dos); y (4) el tiempo de parada (definido como la suma del tiempo de disposición de energía cinética más del

tiempo de reacción neumático/magnético Hidráulico del mecanismo de operación de embrague/freno). El factor de profundidad de penetración incorporado al cálculo de la distancia que los dedos o manos del operador puedan penetrar a través del campo sensor de presencia antes de la detección, basado en la sensibilidad máxima de objeto, o tamaño de interferencia.

La propuesta particularmente instó a comentario público sobre la constante de velocidad de mano debido al amplio alcance de datos disponibles sobre el tema. Aproximadamente la mitad de los comentaristas que respondieron a OSHA sobre la propuesta incluyeron comentarios sobre la constante (Exs. 18-6, -11, -15, -17, -19, -22, -24, -25, -26, -32, -37, -38, -39, -40, -44, -46, -48, -51, -52, -56, -57, -58, -60, -61, -63, -64, -65, -67, -68, -69, -71, -73, -75, -76, -77, -78, -79, -80, y -83). La posición preponderante, en todos menos seis de los 41 comentarios que trataban el asunto-estaban en oposición al aumento en velocidad de mano.

Frecuentemente expresado, en 13 comentarios, estuvo el hecho de que los comentaristas nunca tuvieron conocimiento de ningún accidente en el cual la velocidad de mano de 63 pulgadas/segundo (1.6 m/s), fuese un factor. Estos comentaristas hablaron de muchos años de experiencia como estampadores de metal, o de otro modo rociados con operaciones de prensas mecánicas automáticas, con longitud de experiencia establecidos como 13 años, 28 años, 3 años, 12 años, 13 años, 11 años, 2 años, 9 años, y 4 años. Típico de estos comentarios fue uno de la Service Stamping Inc. (Ex. 18-17), el cual declaró:

En nuestros 28 años de experiencia en el negocio de estampado de metal, nunca hemos tenido un accidente que haya sido causado por la proximidad del mecanismo iniciado a mano al punto de operación. Obviamente, algunos de estos años cayeron bajo las reglamentaciones de OSHA que requieren otros dispositivos de seguridad, pero una porción de este período sobre operaciones no sujetas a la velocidad de mano 63 pulgadas/segundo, y aún proveyendo 100% de seguridad para nuestros empleados.

Dos comentaristas, no obstante, así hablaron de conocimiento de uno o más accidentes en los cuales la distancia de seguridad o velocidad de mano fuera un factor. El consultor Peter N. Bosch (Ex. 18-25), mencionó haber investigado en al menos sus lesiones relacionadas con cortinas de luz en las cuales la distancia de seguridad era un factor disputado. Este comentarista sugirió que la constante de velocidad de mano de 100 pulgadas/segundo (2.54 m/s); fuera usada también en cálculos para desembrague a dos manos. El otro comentarista, Sick-Optick-Electronic (Ex. 18-57), declaró que la velocidad de mano de 63 pulgadas/segundo (1.6 m/s), ha sido un factor sólo en un accidente de su conocimiento.

Se recibieron seis comentarios en apoyo de una constante de velocidad de mano más alta (Exs. 18-19, -22, -25, -51, -60, y -73). Dos comentarios (Exs. 18-19, y -22), del estado de Maryland estuvieron basados en la experiencia de los suecos, y la documentación y recomendación por NIOSH. El consultor Peter N. Bosch (Ex. 18-25) sugirió que con libertad completa de mano usando PSDI, la distancia parece más crítica que donde se use otros controles en conjunción con un dispositivo sensor de presencia convencional. Otro consultor, Robert D. Jordan (Ex. 18-51), declaró que el uso de 100 pulgadas por segundo (2.54 m/s) para velocidad de mano es una moneda en la dirección correcta, y que esa evaluación de esta constante de velocidad de mano debería ser

continuada. El señor Jordan también declaró que debería usarse la mayor distancia, basado en otros estudios que demostraban velocidad de mano de 161 a 177 pulgadas por segundo.

Los comentarios del Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) (Ex. 18-73), discutieron la velocidad de mano en detalle. Al revisar la investigación de velocidad de mano descrito en la propuesta de OSHA, se mencionó que algunos estudios hacían que sus sujetos comenzaran con las manos a la velocidad uso, pero estos investigadores (van Ballegooijen), más tarde reconoció que los primeros estudios estuvieron basados en procedimientos que obtenían velocidades de alcance que no eran probables de encontrar en operaciones de prensas reales. En el estudio holandés mencionado en la propuesta, hay problemas que resultan de la ambigüedad en lo referente a medio, mediana, modo, y alcance de velocidad de alcance promedio obtenidos en varias condiciones, pero los datos sugieren que a una distancia de 40 cm entre la cortina de luz y el punto de operación, las velocidades obtenidas tenían un medio de 2.01 m/s (80 pulgadas/segundo) y un modo de 2.0 m/s (79 pulgadas/segundo), con un alcance de 0.05 m/s (1.9 pulgadas/segundo) para 3.4 m/s (134 pulgadas/segundo). La distribución de frecuencia resultante indica que de 71 valores de prueba, 63 (89%), serían menos que una velocidad de 2.54 m/s (100 pulgadas/segundo), pero los restantes 8 (11%), serían más rápidos. La sugerencia se hace para establecer la distancia de seguridad para el dado más grande, de modo que en dados más pequeños proveerán alguna distancia extra.

NIOSH aún sugirió que la fórmula de distancia de seguridad fuera revisada para mostrar el valor numérico de la constante de velocidad de mano separadamente, para que la expresión métrica equivalentes no sea malinterpretada como un multiplicador de la constante en pulgadas por segundo. OSHA concuerda con esta sugerencia, y la fórmula está revisada así en la regla final.

Más aún, se hizo la sugerencia que un estudio reciente de NIOSH sobre movimiento de mano de operador de prensa también fuera en consideración. Este estudio simulaba una operación de prensa automática para la medición de velocidad de alcance de mano normal. Un hallazgo del estudio sugiere que una constante de velocidad de mano de 63 pulgadas por segundo (1.6 m/s) protegería 50% de la fuerza de trabajo de la prensa mecánica, pero una constante de 121 pulgadas por segundo (3.07 m/s) sería requerido para proteger 95% de la fuerza de trabajo de la prensa mecánica.

Tres comentaristas (Exs. 18-37, -39, y -76), señalaron que en la operación PSDI, al instante de la iniciación de prensa, la mano del operador se está moviendo fuera de la prensa. Tendrá que llegar al paro completo después de moverse alguna distancia extra fuera del campo sensor, y luego comenzar otra vez en la dirección opuesta, hacia la prensa, para acercarse al punto de operación. Estos comentaristas creen, por lo tanto, que la constante de velocidad de mano actual de 63 pulgadas por segundo (1.6 m/s), es adecuada para PSDI; de hecho, uno de los comentarista (Ex. 18-39), sugirió que debería requerir una cifra menor de 63 pulgadas por segundo (1.6 m/s), ya que no tienen experiencia de accidentes resultantes del presente uso de 63 pulgadas por segundo (1.6 m/s), en establecer la distancia de seguridad para sus operaciones de prensa-que envuelven movimiento de las manos del operador hacia el punto de operación en lugar de lejos de él.

De un consultor, Paul J. Glasgow, y varios comentaristas de la industria de estampado de metal (Exs. 18-6, -64, -71, y -76), se expresó preocupación de que si se usa la constante de velocidad de mano más alta, el asunto resultante en distancia de seguridad requerida podría, de hecho, crear preocupaciones de seguridad. En Ex. 18-6 se declaró que un escenario típico con la velocidad de mano más alta podría resultar en una distancia de seguridad de 26 pulgadas (66 cm.), lo cual no sería considerado una distancia efectiva y segura. El comentarista describió otro escenario que evaluará un embrague mecánico con ocho puntos de engranaje, los cuales podrían desarrollar una distancia de seguridad de 43.5 pulgadas (1.1 m.), con la velocidad de mano más alta; una distancia descrita como no trabajable ni segura. En Ex. 18-64 de AMSA, se calculó que la constante de velocidad de mano, en una prensa con un tiempo de parada total de 100 mili-segundos, y un factor de profundidad de penetración de 3.5 pulgadas (8.9 cm.), aumentaría la distancia de seguridad de 13.6 pulgadas (34.5 cm.), a 19.5 pulgadas (49.5 cm.) Con el resultado de que el alcance es prohibitivo, y el potencial para seguridad aumentada debido a los beneficios PSDI estarían perdido.

La Standard-Thompson Corporation (Ex. 18-71), declaró que la constante de velocidad de mano más alta no sólo hacia la operación de la prensa ineficiente, resultaría, en fatiga del operador y a falta de complacencia para hacer marchar la prensa.

La Mercury Minnesota (Ex. 18-71) expresó preocupación de que si las distancias son aumentadas, un operador puede inadvertidamente ser capaz de pasar a través del campo, iniciando un ciclo.

La razón por la cual alargar las distancias de seguridad demasiado pueda disminuir la seguridad, es que aumenta la fatiga del operador, puede volver torpe la operación de trabajo del operador, y puede afectar el balance del operador. Estos factores pueden llevar a accidentes.

Una cantidad regular de comentarios, incluyendo a tres estampadores de metal, dos fabricantes de prensas, un fabricante de dispositivos, y un consultor (Exs. 18-6, -24, -38, -40, -49, -64, -71, y -80), estuvieron preocupados de que la distancia de seguridad aumentada resultante de la constante de velocidad de mano más alta tomaría el PSDI intrabajable y no factible.

Aún más, una cantidad de comentaristas de afiliaciones similares (Exs. 18-38, -40, -46, -56, -57, -58, -61, -63, -64, -80, y -83), discutieron el hecho de que la nueva fórmula de distancia de seguridad no sólo aumentó la constante de velocidad de mano, sino que listó elementos de tiempo adicionales, y añadió un concepto totalmente nuevo-el factor de profundidad de penetración-la combinación de los cuales resulta en distancia de seguridad innecesariamente largas. La Interlake Stamping (Ex. 18-63) señaló que la fórmula de distancia de seguridad que fue usada al tiempo de aprobación de la petición de variante inicial para PSDI utilizó una constante de velocidad de mano de 100 pulgadas por segundo (2.54 m/s), pero tenía un sólo elemento de tiempo, T_s (tiempo de parada). Se calculó que si 63 pulgadas por segundo (1.6 m/s), fueran substituidos por 100 pulgadas por segundo (2.54 m/s) en la nueva fórmula propuesta, la distancia de seguridad sería aproximadamente la misma que sería desarrollada usando las 100 pulgadas por segundo (2.54 m/s),

en la fórmula de petición de variante inicial. Se hizo el punto de que la constante de velocidad de mano más baja es suficiente cuando usada con la nueva fórmula, siendo la razón el expediente de seguridad de cero accidentes demostrado durante el período de nueve años de operación PSDI en la firma.

Otro comentarista, la American Metal Stamping Association (Ex. 18-64), discutió el establecimiento de su Comité de Proyecto sobre PSDI, que estaba compuesto de representantes de una amplia gama de intereses, y el endoso por el Comité de una fórmula de distancia de seguridad que incorpora los elementos adicionales contenidos en la fórmula propuesta, pero con un factor de velocidad de mano de 63 pulgadas por segundo (1.6 m/s). Este comentarista declaró que no está garantizada, y no hay evidencia que sugiera, basado en informes de lesiones actuales en las operaciones de estampado de metal, que 63 pulgadas por segundo (1.6 m/s), es insuficiente.

Antes, se declaró que algunos comentaristas se referían al hecho de que la Junta Nacional Sueca de Seguridad Industrial usa una constante de velocidad de mano de 100 pulgadas por segundo (2.54 m/s). Según establecido en la propuesta fue la experiencia sueca lo que fue la base para el diseño de la variante de operación PSDI para la Interlake Stamping Corporation. Aunque 100 pulgadas por segundo está usado como la constante de velocidad de mano en las prensas mecánicas automáticas suecas, la fórmula propuesta por OSHA, porque no incluye todos los elementos de la fórmula OSHA.

Varios comentaristas (Exs. 18-56, -76, -77, y -83) discutieron la experiencia alemana. Señalaron que 63 pulgadas por segundo (1.6 m/s.) han sido usadas con seguridad y exitosamente por muchos años en aplicaciones similares allá.

OSHA ha revisado, y cuidadosamente evaluado los comentarios y evidencia en el expediente concerniente a la velocidad de mano y distancia de seguridad. La investigación extensa que ha sido documentada demuestra un amplio alcance de capacidades de velocidad de mano. Aunque hay alguna duda concerniente a la aplicabilidad de mundo real de algunos de los resultados de prueba, con algunos investigadores que indican que ciertas velocidades de alcance no es probable que se encuentren en reparaciones reales de prensa, OSHA está de acuerdo en que hay suficiente cuerpo de hallazgo para demostrar un amplio alcance de velocidades de mano, los límites superiores de los cuales pueden exceder a las constantes de velocidad de mano actual, y propuesta.

Aunque tales capacidades de alta velocidad de mano hayan sido demostrados por la investigación, una pregunta práctica es traída por el hecho de que una gran mayoría de los comentaristas pueden citar una experiencia de no accidentes en los cuales la velocidad de mano fuera un factor. Al evaluar la importancia de la velocidad de mano, se reconoce que el objetivo práctico de considerar la capacidad de velocidad de mano es sólo para determinar una constante de velocidad de mano para calcular la distancia de seguridad entre el campo sensor y el punto de operación. La constante de velocidad de mano es sólo un elemento en la fórmula usado para calcular la distancia de seguridad. La fórmula de distancia de seguridad actual especificada en el 29 CFR 1910.217(c)(3)(iii) incluye sólo dos factores, la constante de velocidad de mano, de 63 pulgadas

por segundo (1.6 m/s), y el tiempo de parada de la prensa. La nueva fórmula de distancia de seguridad es más restrictiva, en que define cuatro elementos de tiempo de parada-el tiempo de respuesta del dispositivo sensor de presencia, el tiempo de respuesta de elementos mediadores entre el dispositivo sensor de presencia y el embrague/mecanismo de operación de freno, el aumento en tiempo de parada concedido por el monitor de frenos para desgaste de frenos (multiplicando por un factor de seguridad de dos), y el tiempo de parada de prensa-y añade un elemento adicional el factor de profundidad de penetración, que representa la distancia que los dedos o manos del operador puedan penetrar a través del campo sensor antes de la detección.

Un punto significativo en comparar la fórmula actual con la nueva fórmula propuesta fue hecho en los comentarios de la Interlake Stamping (Ex. 18-63) que fueron discutidos anteriormente. La fórmula de distancia de seguridad que fue usado para la aprobación de la petición de la variante inicial de PSDI estuvo basado en la experiencia sueca, usando una constante de velocidad de mano de 100 pulgadas por segundo (2.54 m/s), con sólo elemento de tiempo de parada. Así, la distancia de seguridad usada para la petición de variante estuvo basada en la fórmula, y constante de velocidad de mano usada exitosamente en Suecia desde los '50. Se hace notar que la fórmula usada fue la misma que la fórmula actual especificada en el 29 CFR 1910.217(c)(3)(iii)(e), con la excepción de que se usó constante de velocidad de mano más alta para las operaciones PSDI bajo la variante experimental.

Sin embargo, en la propuesta, OSHA no sólo aumentó la velocidad de mano, sino que añadió cuatro factores adicionales a ser considerados en calcular la distancia de seguridad, cada uno de los cuales aumentaría la distancia de seguridad. Consecuentemente, la respuesta de OSHA habría alargado la distancia de seguridad substancialmente más que el requisito sueco, y que el requisito para la variante.

Interlake ha calculado que el uso de una constante de velocidad de mano de 63 pulgadas por segundo (1.6 m/s)-en vez de 100 pulgadas por segundo (2.54 m/s)- en la nueva fórmula propuesta con los elementos adicionales resultaría en aproximadamente la misma distancia de seguridad que aquella que fue derivada de la fórmula que fue usada para establecer la distancia de seguridad para la variante, y usada en Suecia; esto es, la velocidad de mano más alta, y sólo el elemento único de tiempo.

OSHA ha calculado las diferencias en distancias de seguridad derivada de la fórmula de la variante experimental versus distancias de seguridad que pudieran ser derivadas de la nueva fórmula propuesta usando 63 pulgadas por segundo (1.6m/s) en lugar de 100 pulgadas por segundo (2.54 m/s). Sobre un amplio alcance de elementos de tiempo, incluyendo varias combinaciones de tiempos considerados razonablemente probables de ser aceptados para PSDI, la distancia de seguridad derivada de la nueva fórmula propuesta usando 63 pulgadas por segundo (1.6 m/s) fue algo mayor que aquella derivada de la fórmula de la variante experimental en cada caso. En el extremo más bajo del alcance-que representa los tiempos de parada más rápidos-la mayor distancia

de seguridad fue tanto como la mitad otra vez de la longitud de la más corta. En el extremo superior del alcance-que representa los tiempos de parada más lento calificativos la mayor distancia de seguridad esa aproximadamente cinco a seis pulgadas mayor.

Después de revisar el cuerpo substancial de evidencia y opiniones, OSHA concluye que la constante de 63 pulgadas por segundo con la fórmula de cinco elementos resultará en una distancia de seguridad segura. Ello lleva a una distancia de seguridad mayor que la fórmula usada en Suecia, y en la variante experimental, que será algo más seguro para los empleados. Este aumento es apropiado porque las prensas serán usadas más ampliamente que la condición más controlada de la variante. El resultado final reflejan el punto de vista de la mayoría de los comentarios recibidos.

Como una alternativa, OSHA consideró la opción de usar una fórmula de distancia de seguridad que retuviera el factor de seguridad de mano de 100 pulgadas por segundo (2.54 m/s), pero eliminaría los factores de elementos de tiempo y profundidad de penetración-comparable al elemento tiempo en la fórmula actual especificado en el 29 CFR 1910.217(c)(3)(iii)(e). Mientras esta sería la misma fórmula usada en la variante experimental en Interlake, y ha sido demostrada ser efectiva, OSHA ha optado no usar tal fórmula. OSHA ha determinado que es preferible identificar en la fórmula los componentes individuales del tiempo de parada de una prensa. Esto no sólo presentará la capacidad para evaluaciones más prensas en el sistema de seguridad de certificación /validación, OSHA cree que ayudará a identificar componentes, y proveer incentivo para mejoras de diseño donde sea apropiado.

Basado en los comentarios sobre velocidad de mano que han sido recibidos, OSHA ha determinado que el uso de una constante de velocidad de mano de 63 pulgadas por segundo (1.6 m/s)-en vez que 100 pulgadas por segundo (2.54 m/s)- en la nueva fórmula de distancia de seguridad proveerá en nivel de seguridad al menos igual, o mayor que aquellas que hayan sido provistas en cualquiera de las operaciones PSDI exitosas conocidas por OSHA. En adición, proveerá para una distancia de seguridad realista y usable con el resultado mayor potencial para seguridad aumentada debida a los otros beneficios de esta reglamentación, incluyendo certificación de sistema de seguridad, de control acrecentada, y requisitos de adiestramiento aumentados.

OSHA concluye que la evidencia indica que el aumento adicional en la distancia de seguridad de la propuesta aumentando la velocidad de mano, así como añadir elementos o aumentaría más la seguridad. Aumentado el alcance del operador, aumentará la fatiga y torpeza de uso, la cual cancela los beneficios del aumento en distancia. OSHA subsiguientemente concluye que su decisión final apropiadamente balancea todos los factores, basado en la evidencia del expediente.

La American Metal Stamping Association (Ex. 18-64), sugirió que se hicieran mejoras menores en las definiciones de dos de los elementos de tiempo en la fórmula de distancia de seguridad. Se sugirió que la definición de T_s fuera modificada mediante la adición de la palabra "los" en la primera oración, de modo que la frase lee: ***el más largo de los tres promedios es el tiempo de parada a usarse***. También sugirió que la definición para T_m fuera modificado para añadir la

palabra "prensa" en dos localizaciones donde "tiempo de parada" está de acuerdo con que estas sugerencias acrecentarán la aclaración y comprensión de estas definiciones, y las definiciones están revisadas así en la regla final. En adición, la definición de Tm debe ser revisada subsiguientemente para reflejar la alternativa de permitir un aumento de 10 milisegundos, o 10% del tiempo de parada más largo de la prensa, el que sea más largo, de acuerdo con los comentarios discutidos antes en relación al párrafo (h)(5)(iii).

En el párrafo (h)(9)(vi), la localización del dispositivo sensor de presencia se requiere que se ajuste en cada cambio de herramienta, o que se fije en la localización para proveer la distancia de seguridad requerida para todos los montajes de herramientas. OSHA cree que cualquiera de los métodos garantizará la distancia de seguridad necesaria. Donde se use el montaje ajustable, el párrafo (h)(9)(vii) requiere el uso de una herramienta especial accesible sólo a personas autorizada. OSHA cree que esto es necesario para evitar cambios inautorizados en la localización del dispositivo sensor de presencia que pudieran colocar el campo sensor muy cerca al punto de operación y, así, resulte en la exposición del operador a lesión en el punto de operación. Estos párrafos no recibieron comentarios.

El párrafo (h)(9)(viii) requiere sobreguardado suplementario para proteger todas las áreas de acceso al punto de operación no protegidos por el dispositivo sensor de presencia PSDI. Tal salvaguardado suplementario es considerado un componente del sistema de seguridad debido a su importancia para la seguridad de trabajadores durante PSDI. Está limitada a dispositivos sensores de presencia adicionales o a otros tipos de guardas que cumplan con la norma, y se requiere estar intercalado con el control de prensa para evitar operación PSDI de prensa si la guarda falla, es removido, o está fuera de posición. Si se usa un dispositivo sensor de presencia como salvaguarda suplementario, no puede ser usado para iniciar una acción de prensa, pero se requiere que cumpla los requisitos de la norma.

La Guardimark International, Inc. (Ex. 18-66) expresó interés en que esta posición impondría una restricción adicional sobre PSDI, y cuestionó la necesidad de ello. OSHA retiene este requisito para asegurar que todas las áreas de acceso al punto de operación estén protegidas durante operación PSDI. Debido a que el respaldo de seguridad de los botones a dos palmas u otras salvaguardas no es usado, se necesita la confiabilidad aumentada del sistema.

El párrafo (h)(9)(viii)(B) requiere intercalado de salvaguardas suplementarias para evitar la operación PSDI si el salvaguardado suplementario falla, es removido, o está fuera de posición. Se recibieron tres comentarios sobre este párrafo. La Minster Machine Company (Ex. 18-8) sugirió que las salvaguardas suplementarias fueran certificadas porque el simple intercalado pudiera no ser adecuado para PSDI. La Motor Vehicle Manufacturers Association (Ex. 18-45), pidió la eliminación de este párrafo porque no hay necesidad demostrada de intercalado de guardas suplementarios en las prensas. OSHA ha considerado estos dos comentarios, y concluye que las salvaguardas suplementarias son de suficiente importancia para ser incluidos en el requisito de

certificación. Según recién establecido, el respaldo de seguridad que los botones a dos palmas u otros salvaguardas provean no existe, y por lo tanto, la confiabilidad de sistema aumentada de la certificación es apropiada.

OSHA ha considerado estos dos comentarios, y concluye que los resguardos complementarios tienen importancia suficiente, par que se incluya como un requisito para certificación. Según se ha establecido, el apoyo de seguridad que el botón a dos palmas y otros resguardos provistos no existen y por tanto el aumento de confiabilidad del sistema de certificación es inapropiado.

Ha sido la intención de OSHA en la propuesta considerar el salvaguardado suplementario como una parte del sistema de seguridad. Para evitar malentendidos, la regla final está revisada para establecerlo así, y de este modo incluirlo en el requisito de certificación. La AMSA (Ex. 18-64), sugirió que la palabra "fallo" fuera removida de este párrafo, porque se relaciona con dispositivos eléctricos o electrónico que son guardas o barreras. Ya que la norma permite el uso de dispositivos sensores de presencia como salvaguardas suplementarias, la palabra "fallo" está considerada apropiada, y no se hizo cambio.

El párrafo (h)(9)(ix) originalmente requería la instalación de barreras o salvaguardas de dispositivos sensores de presencia de cortinas de luz suplementarias para evitar la situación donde el personal pueda pasar completamente a través del campo sensor de dispositivo sensor de presencia PSDI. OSHA cree que, sin tales salvaguardas hay el potencial de precipitar una iniciación de acción mediante interrupción inadvertida del campo mientras el operador está aún en el lado del punto de operación del dispositivo sensor de presencia. Se recibió un comentario de la Guardimark International, Inc. (Ex. 18-66), que pedía que las palabras "cortinas de luz" fueran removidas de este párrafo para permitir el uso de otros dispositivos sensores de presencia. Aunque OSHA cree que el único dispositivo sensor de presencia actual apropiado para el uso PSDI-ya sea iniciación de acción, o para proteger otras áreas de acceso al punto de operación-es la cortina de luz puesto que es el único dispositivo actualmente en uso para el cual haya evidencia experimental de seguridad, considerando un integración a todo el sistema de seguridad. Se hace, sin embargo, la eliminación requerida para permitir otros tipos de salvaguardas de dispositivos sensores de presencia suplementarias siempre que se mantenga seguridad, y confiabilidad equivalente. En adición, OSHA ha añadido un nuevo subpárrafo a § 1910.217(h) para estimular el desarrollo de nueva tecnología, y para asegurar que la aprobación reglamentaria de tal avance tecnológico se haga eficientemente .

Para permitir ceder para avances en tecnología (h)(9)(ii)(B) provee el procedimiento para obtener aprobación a alternativas si se demuestra que sean tan seguras y confiables con las cortinas de luz.

El párrafo (h)(9)(x) requiere que las herramientas de mano sean diseñadas ya por grosor de manejo de herramienta, o longitud de herramienta, para garantizar que la intención de la herramienta de mano, o la mano de un operador en el campo sensor del dispositivo sensor de presencia PSDI sea detectado durante todo el período de uso de herramienta de mano. Esto se requiere para ser apropiado para cualquier distancia de seguridad determinada por la disposición de la prensa. La

iniciación de la acción mientras una herramienta de mano está en el punto de operación podría lesionar seriamente al operador mediante el retroceso de la herramienta, o sus partes, o forzando la mano del operador contra la prensa u otro objeto. Se recibieron dos comentarios (Exs. 19-19, -22), a este párrafo, los cuales sugerían añadir las palabras "y más grande que cualquier ancho de banda interferido (fijo o flotando)". Según mencionado anteriormente, OSHA ha eliminado la disposición propuesta en (h)(9)(iv), el cual habría permitido interferencia, de manera que no hay necesidad de la revisión sugerida de (h)(9)(x).

Sección 1910.217(h)(10), "Inspección y mantenimiento". El párrafo (h)(10)(i) requiere que una vara de prueba, acompañada de instrucciones para su uso, sea provista para asegurar de la capacidad detectora del dispositivo sensor de dispositivo sensor de presencia, y para facilitar la inspección y mantenimiento apropiados.

Se recibieron tres comentarios a este párrafo. De Alcona Associates, Inc. (Ex. 18-12), se recibió una sugerencia en relación a esta y varias otras disposiciones de que si esto requerido para PSDI, debiera ser requerido en otros métodos de iniciación también. Según mencionado anteriormente, esta reglamentación sólo puede tratar cambios a la norma relacionada con PSDI. La Minster Machine Company (Ex. 18-18) declaró que hay necesidad de personal de mantenimiento "altamente cualificado". Tratar de establecer requisitos para personal de mantenimiento se considera más allá del alcance de esta reglamentación. OSHA cree que las disposiciones mandatorias de la norma requieren tener sin programa de mantenimiento efectivo. Las disposiciones de certificación/validación de la norma acrecienta la confiabilidad del programa. La Guardimark International, Inc. (Ex. 18-66), objetó a la restricción a la cortina de luz. Sobre este aspecto se ha comentado anteriormente, para el párrafo (h)(9)(ix).

El párrafo (h)(10)(ii) en la propuesta lista los cotejos específicos al principio de cada turno, o siempre que se haga un cambio de dados por OSHA crea sea necesario para asegurar que las características de seguridad sean completamente operantes. La intención de la propuesta fue que los cotejos se hicieran al menos al comienzo de cada turno, y con más frecuencia, si los cambios de dado son con más frecuencia. En vista del hecho de que habrá operaciones en las cuales los dados se cambian con menos frecuencia que una vez por turno, la revisión está revisada en la regla final para aclarar la intención de requerir los cotejos al comienzo de cada turno, y siempre que se haga un cambio de dado. Los cotejos incluirán: Prueba del PSDI, y salvaguardado suplementario, cotejos de la distancia de seguridad, y verificación del agente de contrabalance correcto. Como son el párrafo (h)(10)(i), se recibió una objeción de Guardimark International, Inc. (Ex. 18-66), o este párrafo debido a la restricción a salvaguardado de cortinas de luz. Según discutido anteriormente, el uso de dispositivo sensores de presencia pueden ser usados donde pueda demostrarse seguridad y confiabilidad equivalente a la obtenida con la cortina de luz. Otro comentarista sugiere que el subpárrafo (E) sea revisado para requerir un cotejo de "sistema o visual", aparentemente para evitar cualquier malentendido que pueda resultar en un cotejo más riguroso. OSHA está de acuerdo, y la regla final está revisada para reflejar este cambio.

El párrafo (h)(10)(iii) refleja la creencia de OSHA en la necesidad de inspeccionar, lubricar, y mantener volantes y cojinetes para desartar agarrotamiento de cojinetes y posible acciones descontroladas de prensa. No hubo comentarios a este párrafo. Por lo tanto, permanece sin cambiarse de la propuesta (50 FR 12712).

El párrafo (h)(10)(iv) requiere inspecciones periódicas de mecanismos de embragues y frenos, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de prensa. OSHA cree que el cumplimiento con las recomendaciones del fabricante deberían garantizar la completa capacidad operacional continuada de los mecanismos de embrague y frenos. La Motor Vehicle Manufacturers Association (Ex. 18-45), recomendó que este párrafo fuera eliminado. El comentarista objetó el requisito de que se sigan las recomendaciones del fabricante, sobre la base de que los requisitos de inspección en el párrafo (e) de la norma son adecuados. Debido a la importancia de los mecanismos de embrague y freno para la operación segura al modo PSDI, y el hecho de que los requisitos de inspección de embragues/frenos en el párrafo (e) no aplican a prensas que cumplen con los requisitos de control de la norma para confiabilidad de control, y monitoreo de frenos, OSHA cree que es importante que las recomendaciones del fabricante también sean seguidas.

El párrafo (h)(10)(v) provee que cualquier condición de fallo, incumplimiento, o ajuste impropio que puedan ser evaluados por los cotejos especificados en los párrafo (h)(10)(ii), (iii), o (iv), deben ser corregidos antes de que se intente operación subsiguiente de la prensa. No se recibieron comentarios sobre este párrafo, por lo tanto, permanece sin cambios de la propuesta (50 FR 12712).

El párrafo (h)(10)(vi) requiere que el patrono asegure la competencia del personal que vaya a ocuparse de, inspeccionar, o mantener prensas equipadas para operación PSDI, a través de adiestramiento inicial y periódico. OSHA cree que la inspección, cuidado y mantenimiento continuado es crítico para la seguridad continuada del operador. No se recibió comentario sobre este párrafo, por lo tanto, permanece sin cambios de la propuesta. (50 FR 12712).

Sección 1910.217(h)(11), "Sistema de seguridad de certificación/validación". Este párrafo requiere tres certificaciones especificados para el sistema de seguridad PSDI, por el fabricante o patrono, y validaciones por una organización de validación de tercera parte reconocida por OSHA. El sistema de seguridad PSDI, según explicado anteriormente, incluye no sólo el dispositivo sensor, sino elementos pertinentes de la prensa, freno, embrague, controles, salvaguardado, etc. integrados juntos.

Específicamente, el término "certificación/validación" se refiere a un sistema organizado bajo el cual fabricante/fabricante, patrono y/o sus representantes certifican que un sistema PSDI cumple todos los requisitos de esta norma, y una organización de prueba/validación, la cual es independiente de patronos o fabricantes, y que esté reconocida por OSHA como que tiene un nivel razonable de pericia relacionada para la norma PSDI. El concepto de validación de tercera parte también está descrito en ANSI Z-341-1987, de American National Standard for Certification-Third Party Certification Program.

Las tres certificaciones/validaciones en esta norma PSDI son (1) diseño, (2) instalación, y (3) anual. Las certificaciones/validaciones sería requerida antes del uso inicial de la prensa, y la certificación/ validación en base anual desde entonces. Los requisitos específicos para llegar a las certificaciones/validaciones necesarias están detalladas en el Apéndice A a la § 1910.217. A este proceso entero se hace referencia como "certificación/validación" en del preámbulo. Véase las definiciones de certificación/validación en la § 1910.217(d)(66) y (65), y la definición de certificación/validación en § 1910.211(d)(66).

La certificación/validación de diseño operaría en la siguiente manera. Un manufacturero o fabricante (el cual concebiblemente pudiera ser un patrono), diseñaría, manufacturaría y/o ensamblaría, analizaría, y probaría el sistema. El manufacturero/fabricante certificaría, basado en las pruebas y análisis realizados, que su sistema de seguridad PSDI cumple los requisitos de la norma de PSDI. La organización de validación reconocida por OSH valida, a través de su propio examen, que la certificación de diseño es correcta, y que el sistema de seguridad PSDI cumple los requisitos de la norma. Hace esto mediante revisión y validación de los análisis y pruebas del manufacturero, y otros análisis y pruebas del sistema de seguridad PSDI que pudieran ser requeridos por la norma, o considerados necesarios por la organización de validación reconocida misma.

Subsecuentemente, el patrono instalaría y mantendría el sistema de seguridad PSDI de acuerdo a los requisitos de la norma PSDI, y certificaría así a la organización de validación. La organización de validación reconocida valida la certificación del patrono, a la instalación, y al menos anualmente desde entonces, de que el sistema de seguridad PSDI según instalado, cumple con la norma de PSDI, y está de acuerdo con cualquiera condiciones especiales establecidos bajo la certificación/validación de diseño (La certificación/validación puede ocasionalmente ser requerida con más frecuencia que en base anual bajo ciertas condiciones especiales).

OSHA propuso que se requiriera certificación de tercera parte para uso de PSDI (50 FR 12703, 12707, 12712-13). Al tiempo de la propuesta, OSHA usó el término "certificación" para aplicar a lo que es llamado "certificación" y "validación" en la norma final. Los comentarios reflejan las terminología anterior. Las razones fueron que cuando OSHA inicialmente rechazó el uso de PSDI en 1974 (39 FR 41844), pensó que un sistema de seguridad era necesario para el uso apropiado para proteger a los empleados. Los países europeos que permitían el PSDI, y lo usaron con seguridad, tenían procedimientos para aprobación gubernamental previo del equipo y los componentes usados en los sistemas PSDI.

OSHA creyó que era importante para la operación segura que los sistemas de seguridad PSDI sean diseñados, instalados, y mantenidos según los requisitos de la norma. OSHA también señaló que la naturaleza técnica de la norma, y consecuentemente, la utilidad de una certificación de tercera parte para verificar cumplimiento.

OSHA declaró que creía que un programa de certificación de tercera parte presentaría un mecanismo administrativo factible para asegurar que los sistemas de seguridad PSDI sean

diseñados, instalados, y mantenidos de acuerdo con los requisitos de esta sección. OSHA aludió a una acción de reglamentación separada (49 FR 8326, 6 de marzo de 1984) (Ex. 17), donde OSHA propuso revisiones al 29 CFR Partes 1907 y 1910 para nuevos reglamentarios que cubran el reconocimiento de OSHA de agencias relacionadas con pruebas y programas de certificación. OSHA hizo el expediente de esa parte de procedimiento de este procedimiento, y pidió comentario sobre ese punto de vista o si un enfoque alternativo a la certificación de tercera parte sería más apropiado.

OSHA también estableció que la reglamentación general sobre certificación de tercera parte, la cual incluye un procedimiento de OSHA para reconocimiento pudiera no estar completado para el tiempo en que OSHA esté lista para emitir una norma PSDI final. Consecuentemente, pidió comentario sobre un enfoque provisional apropiado a la certificación sólo para PSDI hasta tal tiempo en que hubiera un marco general en efecto (50 FR 12707)). OSHA también estableció que preferiría un sistema de certificación menos detallada si cumpliera con los requisitos de la norma (50 FR 12713).

Hubo 22 comentarios generales en respuesta a la certificación. Más de la mitad de las respuestas apoyaron la certificación de tercera parte sin cualificación porque creyeron que mejoraría la seguridad de empleado, y es necesaria para el uso seguro de PSDI. Otro tercero apoyó la certificación de tercera parte pero levantó preguntas tales como qué organizaciones lo harían, qué protección sería accesible desde el punto de vista de factibilidad, y qué controles estarían accesibles. Menos de una cuarta parte de las 22 respuestas no apoyaron la certificación de tercera parte, por varias razones, incluyendo la preferencia por la auto-certificación, dudan que tal programa sea factible, y creen que esté fuera de la autoridad de OSHA.

Hubo una cantidad de razones dados en los comentarios que apoyaban la certificación. Por ejemplo, Anchor Fabricating (Ex. 18-7) declaró que apoyaba la certificación porque:

*** los programas de certificación ayudan a garantizar que estas mejoras tecnológicas no se deterioren por medio del abuso o descuido.

La Travelers Insurance Companies (Ex. 18-16) declaró:

Reconocemos que OSHA está confiando en la certificación de tercera parte para garantizar el uso seguro de PSDI, y nosotros coincidimos en que esto es una medida significativa y necesaria.

La Wiremold Company (Ex. 18-32), comentó sobre la certificación de tercera parte que:

Otra vez, sentimos que la integración apropiada del sistema de seguridad es esencial, y que una autoridad de certificación responsable debe ser utilizada.

Ver los comentarios que siguen líneas similares en Exs. 18-17, -24, -48, -75, -76, y -83. Muchos de estos comentarios son de usuarios de prensas. Interlake Stamping (Ex. 18-63), la compañía que ha estado usando PSDI bajo la variante, también apoyó la necesidad de certificación.

La Forging Industry Association (Ex. 18-30), estableció que la certificación de tercera parte "es un requisito crítico, si hemos de establecer y mantener el nivel deseado de seguridad de prensa automática'. Dieron varias razones para esta conclusión, incluyendo la necesidad de asegurar un nivel apropiado de mantenimiento, y la necesidad de asegurar que los sistemas eléctricos y de seguridad estén exactamente interfazados con la prensa.

La National Safety Council (Ex. 18-55), declaró:

* * * estamos convencidos de que los requisitos de certificación de tercera parte de la regla propuesta no sólo son esenciales, si ha de conseguirse el nivel deseado de seguridad de prensa automática.

El Consejo en general estuvo opuesto a PSDI, y prefirió NHID a HID, pero pensó que si OSHA hubiera de adoptar PSDI, esa certificación de tercera parte era esencial para la seguridad.

La American Metal Stamping Association (Ex. 18-64), la cual representa compañías que usan prensas automáticas, así como compañías que las suplen de equipo, fuertemente apoyó el programa de certificación de tercera parte de OSHA. Pensó que la certificación junto con los requisitos de seguridad de OSHA razonablemente detallados, son necesarios para asegurar que un sistema de control apropiado fuera usado, y que la prensa fuera apropiadamente mantenida. Señaló que en vista del gran número de tipos de prensas, cortinas de luz, frenos de embrague, etc., disponibles, había necesidad de asegurarse de que "el sistema entero esté cuidadosamente diseñado, construido, instalado, y mantenido para garantizar la operación apropiada y segura". (p.2)

AMSA declaró:

El tipo de certificación que se necesita para PSDI es relativamente directo. Gente técnicamente competente-quienes sean escrupulosamente desprejuiciados-deben revisar diagramas, pruebas, análisis de modo de fallo, hitos de ejecución, etc., para determinar qué elementos del sistema de seguridad diseñados, manufacturados, integrados, instalados y mantenidos de conformidad con los requisitos del nuevo párrafo propuesto (h). Los conflictos de interés deben evitarse. Y los beneficios de la certificación de "tercera parte", según opuesto a la auto-certificación, son obvias.

AMSA creyó que a los fabricantes de varios elementos del sistema de seguridad PSDI, y los patronos que deseen usar el modo PSDI debería requerirse someter las pruebas, diagramas, hitos de un cumplimiento, etc., a la organización de tercera parte que necesitará ser revisada y verificada. También creyó que pruebas extensas adicionales realizada por el programa de certificación reconocido debieran evitarse donde factible, con el énfasis en la revisión y verificación (p.4).

AMSA hizo una cantidad de recomendaciones sobre la certificación las cuales son discutidas subsiguientemente. También recalcó la importancia de no retardar el PSDI hasta que un procedimiento general de OSHA que reconociera los programas de certificación de tercera parte estuviera en operación, se hubiera de haber un retraso substancial. Apoyó un procedimiento provisional, si ese fuera el caso y declaró que su Junta de Directores había autorizado una "iniciativa de sector privado patrocinada por AMSA para certificación de tercera parte de sistemas de seguridad PSDI.

Danley Machine Corporation (Ex. 18-72) es un manufacturero de prensas. Declaró:

En nuestra opinión, las reglas propuestas reflejan la culminación a un programa de investigación extensivo muy cuidadoso en relación a PSDI. Tendríamos que creer que esa operación bajo las reglas propuestas resultará en un grado más alto de seguridad que el que existe hoy en muchas aplicaciones. Si, de hecho, los requisitos para Certificación de un Sistema de Seguridad, y el Sistema de Seguridad mismo pueden ser implantados, sería un paso gigante en la dirección de la seguridad.

Una cantidad de otros comentarios apoyaron algún tipo de certificación de tercera parte, pero con cualificaciones, o recomendaron enfoque substancialmente diferentes al propuesto por OSHA. Un manufacturero de dispositivos sensores de presencia apoyó la certificación de tercera parte, pero recomendó que OSHA directamente designara a Underwriters Laboratories debido a su experiencia y capacidades (Ex. 18-37, ISB Products). Data Instruments (Ex. 18-40) declaró que: "En general, estamos de acuerdo con la necesidad de certificación", pero creímos que un sistema de seguridad PSDI substancialmente más simple era más apropiado. Ellos pensaron que los sistemas de control electrónico, electro-mecánico, y neumático deberían ser certificados, pero no el embrague/freno de prensa debido a que hay demasiadas variaciones de ellos para que sea práctico, excepto para máquinas nuevas. Pensaron que se necesitan menos pruebas para certificación de diseño, pero apoyaron la instalación de certificación y cotejos anuales.

Robert D. Jordan (Ex. 18-51), un ingeniero profesional pensó que ahora no existían razones técnicas para prohibir PSDI, pero pensó que el factor humano aún existía. Sin embargo, apoyó la certificación, si el certificador tuviera responsabilidades financieras. Varios comentaristas (Exs. 18-12, -60) pensaron que la certificación es una buena idea pero no sería práctica desde el aspecto de responsabilidad, o la responsabilidad del certificador. Strick-Optick-Electronic (Exs. 18-56, -57, 78), un manufacturero de cortina de luz y sistema PSDI, apoyaron la certificación de tercera parte, pero pensó que OSHA no debería establecer especificaciones para pruebas y análisis. Estableció que aquellos detalles deberían dejarse al certificador porque creyó que esto sería más práctico y declaró que muchas organizaciones tienen la capacidad para certificar PSDI, y ciertamente las pautas ya existían.

La Guardimark International (Ex. 18-66), un manufacturero de dispositivos de seguridad electrónicos, estuvo a favor de la certificación, pero no de certificación de tercera parte. Ellos creen que los manufactureros hacen pruebas apropiadas de su equipo para hacerles seguros especialmente debido a la necesidad de minimizar responsabilidad de producto. Ellos pensaron que la cualificación de tercera parte, "no puede ser precedida". Ellos declararon que un

certificador respetable hizo una análisis experto de uno de sus productos, pero cometieron errores serios en el análisis de otro dispositivo. Ellos recomendaron que la certificación estuviera limitada a la confirmación de los análisis de manufacturero, por empleados del gobierno.

Hubo varios comentarios en general críticos de la certificación. La Computer and Business Equipment Manufacturer's Association (Ex. 18-34) declaró:

CBEMA se opone al requisito de certificación. Esto es, a vista nuestra, una prohibición injustificada del programa de auto-certificación del manufacturero. Este requisito añadirá un costo innecesario, sin ningún aumento en seguridad a un sistema que ya está funcionando con seguridad y exitosamente.

Verson Allstul Press Company (Ex. 18-2), no objetó al concepto de certificación, pero creyeron que un programa de certificación efectiva no podría ser inventado.

Dos asociaciones de la industria fuertemente objetaron a la certificación de tercera parte. La Motor Vehicle Manufacturers Association (Ex. 18-45), propuso el uso de una persona cualificada, en vez. Ellos declararon:

El proceso de certificación que requiere la utilización del programa de certificación de tercera parte independientemente reconocida por OSHA, en acuerdo con el procedimiento final especificado en el Federal Register, 29 CFR 1936, no añade materialmente a la seguridad de las operaciones del modo de operación PSDI. Los requisitos de los Apéndices A y B están realmente más allá del desarrollo actual en el salvaguardado de empleados, y en realidad más allá del alcance de esta regla. Un mayor acercamiento para asegurar la operación apropiada de una prensa es usar una persona cualificada, según definido en ANSI/ASME B30.2-1983:

"Una persona cualificada está definida como una persona, quien mediante la posesión de un grado reconocido, o un certificado de crédito profesional, o quien, mediante conocimiento, adiestramiento, y experiencia extensos han demostrado exitosamente la habilidad de resolver problemas relacionados con el tema expuesto, y trabajo".

Usando esta definición, el costo y tiempo envueltos con la certificación de la operación apropiada de una prensa será materialmente reducida sin aumentar el riesgo.

La National Electrical Manufacturers Association (Ex. 18-43) criticó el PSDI en general, y el concepto de certificación. Declararon que la interferencia eléctrica mecánica (EMI) en el lugar de trabajo pudiera interferir con el uso seguro de PSDI y que "EMI desde todas las fuentes no puede con alguna posibilidad ser anticipado a través del sistema propuesto de certificación de tercera parte".

Subsiguientemente declararon que no creían que la recertificación anual fuera suficiente para mantener la prensa PSDI en condición "no degradada". "La experiencia práctica en el lugar de trabajo indica que los controles, aún aquellos necesarios para la seguridad, serán cambiados por operadores y otros. Estos cambios inevitables resultarán en un sistema de control que inconsistente con la certificación* * *".

NEMA también declaró:

Esta regla propuesta es particularmente indeseable porque los miembros de NEMA que manufacturan un componente o subensambladura de una prensa troqueladora nos es probable que tengan control sobre cómo sea usada últimamente en el lugar de trabajo. No obstante, la regla pudiera exponer a tales manufactureros a responsabilidad bajo la longitud de responsabilidad de producto. El patrono, de que la regla propuesta dependiente, y sobre quien únicamente, y sobre quien únicamente OSHA tiene jurisdicción, está, en la mayoría de los estados libre de exposición a responsabilidad debido a las leyes de compensación al trabajador. Este escudo minimiza el motivo del patrono para mantener el grado de seguridad extremadamente alto que demanda este control. No empece, si OSHA esté convencida de que ocurrirán o no lesiones, la adopción de esta regla propuesta debería incluir disposiciones que elimine la exposición a responsabilidad por los manufactureros cuyos productos se vuelven parte del sistema.

Más aún, NEMA da los dos argumentos siguientes:

Mediante esta reglamentación OSHA trata de delegar su decisión reglamentaria al proceso de diseño por los manufactureros. Aún si se concede la proposición a causa del argumento de que OSHA tiene jurisdicción sobre el diseño de producto, es cuestionable como asunto de ley administrativa, si la delegación propuesta en esta reglamentación sin los criterios suficientes para vigilancia puedan soportar el escrutinio judicial * * *

Los requisitos de certificación de diseño sobre los manufactureros son particularmente onerosos debido al grado en el cual OSHA se impone en el proceso de desarrollo de producto. El Apéndice describe toda la información que debe ser sometida al programa de certificación por aprobación.

Finalmente, NEMA señala que completar la regla de certificación de tercera parte puede tomarle a OSHA largo tiempo y puede ser reusada en el tribunal. Por lo tanto, no estaría lista para el uso para PSDI. NEMA también cree que la regla de PSDI requerirá más información a ser sometida al gobierno que la que el gobierno realmente necesita.

OSHA ha revisado cuidadosamente todos los comentarios sobre este requisito para diseño, instalación, y certificación recurrente por un programa de certificación de tercera parte reconocido por OSHA para asegurar que el sistema de seguridad PSDI cumpla con los requisitos de la norma. Basado en su revisión de los comentarios, la evidencia en el expediente, y análisis, OSHA concluye que tal requisito es necesario para el uso seguro de PSDI.

Una razón principal que ha llevado a OSHA a concluir que el PSDI certificado puede ser usado con seguridad es la experiencia europea de uso seguro. La experiencia europea incluye estricto control de productos específicos de manufacturero usados en las operaciones PSDI un arreglo que no es practicable ni deseable en este país. La certificación/validación del sistema de seguridad está reconocido como un método alternativo para garantizar que el diseño, instalación, y uso continuo del sistema de seguridad, cumpla con la norma. Mientras no puede establecerse con certidumbre que la certificación/validación proveerá el grado de control equivalente al del sistema europeo, la conclusión más lógica de la experiencia europea y la evidencia experimental, es que un programa de certificación/validación es necesaria para el uso seguro de PSDI.

Segundo, un sistema seguro requiere la integración o intercaldo apropiado de una cantidad de sistemas sofisticado eléctricos y mecánicas tales como los controles de prensa, embrague/freno, y dispositivo sensor. La revisión y validación del diseño del fabricante, y las pruebas sobre si la prensa PSDI cumple el requisito de la norma OSHA llevará a substancialmente mayor certidumbre de que hay integración e intercalado apropiado de los varios sistemas y componentes. Esta conclusión de OSHA ha sido fuertemente apoyada por algunos de los comentaristas anteriormente, incluyendo a la Wiremold Company, la Forging Industry Association (FIA), y la American Metal Stamping Association (AMSA).

La certificación y recertificación de instalación al menos anualmente, claramente llevará a un estándar más alto debido a que habrá cotejos regulares por una parte independiente competente de que los sistemas de seguridad está apropiadamente mantenidos y operados. Muchos comentaristas, tales como Anchor Fabricating, FIA y AMSA, citados anteriormente, creen fuertemente que la certificación de instalación, y recurrente, sea necesaria para la operación y mantenimiento seguros de sistemas PSDI, y OSHA coincide con este punto de vista por la razones establecidas.

Finalmente, OSHA tiene la autoridad de establecer mecanismos, tales como la certificación de tercera parte, los cuales llevarán a sistemas de seguridad más protectores y confiables.

Uno de los comentaristas que no estuvieron de acuerdo con la certificación de tercera parte, la National Electrical Manufacturers Association (NEMA), arguyó, según citado anteriormente, que la recertificación anual no era suficiente para evitar la "degradación", o cambios en los controles por operadores, u otros. Pero la revalidación anual por una tercera parte independiente, ciertamente hará más para estimular a los patronos a mantener y evitar cambios, y más probablemente encontrar y corregir cambios de control y mantenimiento inapropiado, que si no existiera tal requisito de recertificación/validación de tercera parte. Actualmente, ocurren accidentes en prensas automáticas PSDI por una cantidad de razones, incluyendo mantenimiento pobre, o que los operadores cambian, o interfieren con los dispositivos de seguridad. Está claro para OSHA que la recertificación/validación de tercera parte no sólo mantendrá un alto nivel de seguridad para prensas PSDI, sino que añadirá un factor de seguridad para prensas PSDI que actualmente no existe para prensas que no sean PSDI. La selección de al menos una frecuencia anual para la disposición de recertificación en la norma fue endosado por los comentaristas como un medio razonable de exhortar y controlar el mantenimiento apropiado del sistema de seguridad sin ser tan restrictivo que haga al PSDI impráctico de implantar. (Ver los comentarios de Danley Machine, los cuales también señalan este punto).

OSHA cree que el concepto de "persona cualificada", según recomendado por Motor Vehicle Manufacturers Association, no es el método efectivo de conseguir el propósito de la certificación. Más bien, el alcance y complejidad del PSDI conceden más que la opinión o experiencia profesional de un individuo. Los requisitos y cualificaciones listados para el programa de certificación de tercera parte (llamado obra "organización validante" en la regla final), trae el proceso un enfoque de organización que se considera más apropiado.

Una gran variedad de diferentes intereses apoyaron la propuesta de OSHA de que hubiera un programa de certificación de tercera parte. Esto incluirá varias asociaciones principales de la industria, muchos usuarios de prensa, varios suplidores de equipo, el Consejo Nacional de Seguridad y una compañía aseguradora principal. Este gran alcance de apoyo de las partes con la pericia en el área es apoyo adicional para el valor de la certificación de tercera parte en mantener la seguridad.

OSHA cree que las opiniones expresados por aquello que objetaron a la certificación de tercera parte no son conveniente. La Computer and Business Equipment Manufacturers Association arguyó que el programa sería "una prohibición injustificada del programa de auto-certificación del fabricante". Pero la norma de OSHA no prohíbe para nada la certificación del fabricante. Más bien, provee que una parte de afuera valide (esto es verifique), la certificación y pruebas del patrono o fabricante.

La Motor Vehicle Manufacturers Association arguyó que la certificación de tercera parte, y los requisitos del Apéndice A no eran necesarios, y podían ser sustituidos por revisión por un individuo cualificado. Los requisitos del Apéndice A son el resultado de recomendaciones de muchos expertos, y esencialmente todo este preámbulo explica su necesidad. Está claro que OSHA fue una organización validante cualificada guiada por requisitos que son el resultado de recomendaciones de expertos en el campo, estará en mejor posición para asistir en mantener el uso seguro de PSDI, que la revisión de un individuo cualificado vagamente definido sin guía particular en lo que respecta al tipo de revisión.

La discusión más larga en desacuerdo con la necesidad de certificación de tercera parte vino de la National Manufacturers Association (NEMA). Sus argumentos están citados con minuciosidad anteriormente, y al argumento sobre posible degradación en operación está contestado en lo antedicho. Una segunda contención que hicieron fue que los fabricantes de sistemas de seguridad PSDI no tendrán el control adecuado sobre cómo se usen en los lugares de trabajo. De hecho, lo opuesto es la verdad. Los requisitos de la norma con que se requiere que el patrono cumpla, y la existencia de la certificación/validación de instalación dará un grado razonable de seguridad de que las prensas PSDI sean usadas y mantenidas apropiadamente. Ciertamente la existencia de esta norma, y la certificación/validación dará al fabricante mayor seguridad de que su equipo será usado apropiadamente de lo que normalmente es el caso. Normalmente hay menos control, y ninguna revisión independiente de cómo se use y mantenga el equipo en el lugar de trabajo.

Otra serie de argumentos hechos por NEMA es que de una mano OSHA está "tratando" impropriamente de delegar su decisión reglamentaria al proceso de diseño por fabricantes, "pero de la otra, los requisitos de la norma" son particularmente onerosos debido al grado al cual OSHA interfiere en el proceso de desarrollo de producto". Estos dos argumentos parecen mutuamente contradictorios. La norma PSDI si establece algunos requisitos de seguridad razonablemente concretos a cumplirse. Aquellas responsabilidades no han sido delegadas. La responsabilidad de cómo diseñar la prensa PSDI para cumplir con aquellos requisitos se diga al

manufacturero. El programa de certificación/validación valida que la prensa cumpla con los requisitos de la norma. OSHA establece los requisitos de seguridad necesarios, pero dirige al fabricante la responsabilidad de diseñar la prensa para que cumpla con los requisitos de seguridad.

NEMA trae preguntas acerca de posibles interferencias electromagnéticas (EMI), con el uso seguro de PSDI, y si la certificación de tercera parte podría anticipar todas las posibles fuentes. Hay requisitos para probar y controlar EMI, y la distancia de un programa de certificación/validación tiene más probabilidad de detectar y evitar EMI, que sin tal programa. El uso seguro en Europa, y el uso de cortinas de luz como guardas en los Estados Unidos indica que la EMI ha sido seguramente controlada.

Según citado anteriormente, varios comentarios hicieron críticas más limitadas de la propuesta de OSHA. Uno sugirió que OSHA designara a Underwriters Laboratories, Inc., como el programa de certificación de tercera parte. Sin embargo, OSHA no quiere que otros proveedores cualificados suplan los servicios.

Varios comentaristas arguyeron que la certificación no acabaría la responsabilidad de producto del fabricante, o traería otras cuestiones de responsabilidad de producto. La sección 4(b)(4) de la Ley OSH establece:

Nada en esta Ley será interpretado para sobreseer, o en alguna manera afectar cualquier ley de compensación al trabajador, o para agrandar, o disminuir, o afectar de alguna otra manera la ley común, o de los derechos, deberes y responsabilidades estatutorias de los patrones y empleados bajo cualquier ley con requisito a lesiones, enfermedades, o muerte de empleados que surjan de, o en el curso de, empleo.

Consecuentemente, la terminación de las causas de acción de la ley común en general no estarían dentro de la autoridad de OSHA. No obstante, OSHA cree que la norma PSDI mejorará la seguridad de prensas, y consecuentemente surgirán menos accidentes para ocasionar preguntas de responsabilidad.

Varios comentaristas pensaron que las áreas cubiertas por el requisito de certificación debería estrecharse, y no cuestionó la competencia de las organizaciones de certificación. Según discutido en este documento, la norma PSDI está basada en recomendaciones de muchos expertos, la experiencia europea y de variante de OSHA, la necesidad de integración apropiada de componentes, la necesidad de mantenimiento periódico apropiado, y el apoyo general de la mayoría de los comentaristas. OSHA cree, por lo tanto, que las reglamentaciones finales son el mejor enfoque a la seguridad PSDI, y que el alcance de certificación/validación apropiadamente un nivel apropiado de revisión de equipo y operaciones sin interferencia excesiva en el diseño o responsabilidades del patrono. Si la experiencia con PSDI en el lugar de trabajo indica que un rol mayor o menor para certificación/validación es necesario, OSHA lo considerará basado en la experiencia de taller.

La Agencia actualmente cree que su enfoque el reconocimiento de OSHA de las organizaciones de validación de tercera parte bajo la norma PSDI logra el balance apropiado de utilizar un validador competente y efectivo de tercera parte para mejorar la seguridad sin interferencia excesiva en los detalles del programa para sistemas de seguridad PSDI. (OSHA tiene la intención de estudiar la efectividad a largo término de su programa de certificación/validación, si los recursos lo permiten). OSHA no ha llegado a conclusiones sobre la adecuacidad del enfoque PSDI para otras áreas. Según mencionado anteriormente, OSHA tiene una reglamentación en curso sobre programas de certificación de tercera parte en general, y alcanzará sus conclusiones finales sobre el asunto general en esa reglamentación. OSHA puede después cambiar el enfoque de PSDI a reconocimiento para que sea equivalente a sus decisiones finales sobre el asunto general dependiendo de la evidencia y las opiniones presentadas en la reglamentación general. No obstante, OSHA está de acuerdo con muchos de los comentaristas que un programa de certificación/validación de OSHA es necesario ahora que los sistemas de seguridad PSDI, de modo que la implantación de PSDI, una tecnología segura y productiva, no se retrase más.

En los comentarios de estados con su propio programa o plan de seguridad y salud ocupacional aprobado por OSHA, se sugirió que el Secretario del Trabajo, o el oficial responsable del estado de un plan estatal sea notificado cuando una capacidad PSDI no añadida a una prensa. La razón establecida para esto fue que habría necesidad de acción de parte de la organización de cumplimiento de revisar la instalación. Antes que imponer una carga de informe sobre el patrono, los procedimientos para el programa de certificación/validación incluye disposiciones para hacer accesible listados de acciones de certificación/validación.

En adición, a la aplicación de los requisitos de certificación/validación en los estados del plan estatal, OSHA consideraría cualquier norma estatal que no provea para el alcance completo de certificación/validación, ya sea requerido por esta norma, o por un programa de certificación/validación equivalente, ser menos efectiva que esta norma. Un estado puede alternativamente aceptar un programa aprobado por OSHA Federal, en vez de iniciar su propio programa. OSHA también anticipará que todos los estados son plan estatal aceptaran organizaciones de validación de tercera parte reconocida por OSHA para la certificación de los sistemas de seguridad PSDI. OSHA reconoció la certificación/validación estatal si está basado en un sistema al menos tan efectivo como el OSHA.

Por la razones discutidas, OSHA concluye que la certificación/validación según expuesto en esta norma es necesario para el uso seguro de PSDI. Los puntos de vista están reforzados por el sabio alcance de apoyo de los usuarios de prensa, manufactureros, asociaciones de la industria, compañías de seguro y una asociación de seguridad.

Los párrafos (h)(11)(i), (ii), y (iii), respectivamente, contienen los requisitos generales para los tres niveles de certificación/validación. Debido a la naturaleza técnica, y la dependencia del proceso de certificación/validación para asegurar el cumplimiento con las norma, los requisitos de certificación/validación están suplementados por tres apéndices. El Apéndice A provee los requisitos mandatorios pertinentes a cada disposición en la sección, e identifica las

responsabilidades del patrono, el manufacturero, y la organización de validación. El Apéndice B provee pautas no mandatorias, las cuales asisten al patrono, manufactureros, y a otras, a entender e implantar los requisitos. El Apéndice C provee requisitos mandatorios para el reconocimiento de OSHA a organizaciones de validación de tercera parte, este apéndice lista los procedimientos para solicitud, revisión, experiencia, términos y condiciones, y disposiciones para el reconocimiento de OSHA. OSHA cree que estos tres apéndices proveen declinación y comprensión más claros de los requisitos.

No se recibió comentario al párrafo (h)(11)(ii), permanece sin cambios de la propuesta (50 FR 12179).

El párrafo (h)(11)(iii) recibió un comentario de la Motor Vehicle Manufacturers Association (Ex. 18-45) que sugería una revisión para que lea "cualquier prensa cuyo sistema de seguridad no haya sido certificado, o recertificado anualmente debería ser removida de servicio hasta que el sistema de seguridad sea recertificado". Este cambio, se dijo, ayudaría a mejor implantar un programa de seguridad de planta. OSHA ha considerado esta sugerencia, y cree que el palabreo de las disposiciones, según publicado en la propuesta es más efectivo.

Los párrafos (h)(11)(iv) y (v) no recibieron comentarios.

El párrafo (h)(11) (vi) recibió dos comentarios. Uno sugirió que OSHA añadiera lenguaje para hacer claro que esto no es un sustituto para notificación del Secretario del Trabajo, o de la agencia del plan estatal (Ex. 18-19 y 22). OSHA está de acuerdo, y la disposición esta revisada así en la regla final. El otro comentarista pidió añadir el requisito para notificar al manufacturero de cualquier lesión, así como al certificador, de modo que puedan estar "en consulta para determinar causa, si puede ser hallada" (Ex. 18-25). OSHA incluye tal notificación al manufacturero en los procedimientos a seguirse por la organización de validación, en lugar de aumentar la carga al patrono para hacerlo. La organización validante debería estar mejor capacitada para determinar qué manufacturero de componentes de sistema de seguridad estaría involucrado en el caso de una lesión.

Sección 1910.217(h)(12), "Ajuste de dados, e instalación de trabajo". Este párrafo trata los requisitos para ajustar los dados de la instalación de trabajo en prensas usadas al modo PSDI. El párrafo (h)(12)(i) requiere conformidad con los requisitos actuales así como con los nuevos requisitos para PSDI. El párrafo (h)(12)(ii) prohíbe el uso de PSDI para el ajuste de dados, o instalación en sí. El párrafo (h)(12)(iii) requiere cotejos de la distancia de seguridad, salvaguardado suplementario, y ajuste de contrabalance de carro después de cada cambio de dado. También requiere una herramienta especial, accesible sólo a personal autorizado, para ajuste del dispositivo sensor de presencia PSDI.

OSHA concluye que estos requisitos son necesarios para garantizar que el ajuste de dados y la instalación de trabajo sean hechas con seguridad y sin degradar la seguridad de las operaciones PSDI. No hubo comentarios sobre este párrafo. Sin embargo, en la regla final, el párrafo

(h)(12)(iii) está revisado para referirse a ajustes de la localización del dispositivo sensor de presencia. Este cambio es necesario para evitar confusión con las disposiciones en el párrafo (h)(9)(iv), el cual trata ajustes de la sensibilidad del dispositivo sensor de presencia.

Sección 1910.217 (h)(13), "Adiestramiento de operador". Este párrafo suplementa el adiestramiento requerido por la norma presente, requiriendo adiestramiento adicional para el operador de una prensa usada en el modo PSDI. OSHA reconoce la importancia de adiestramiento al operador, y cree que el adiestramiento específico adicional para la operación PSDI sea necesario para garantizar la comprensión del operador, y la capacidad de realizar PSDI con seguridad. La Minster Machine Company (Ex. 18-18) comentó sobre este requisito, señalando la necesidad de adiestramiento aumentado, así como supervisión, debido a los nuevos requisitos PSDI, estableció interés de que aún los requisitos actuales de adiestramiento no están siendo cumplidos o ejecutados. OSHA está de acuerdo en que hay necesidad de requisitos de adiestramiento más riguroso para PSDI, y los ha incorporado a la norma. Las disposiciones son mandatorias.

Las disposiciones de esta regla final dan énfasis a esta necesidad de más adiestramiento, mediante la especificación en el párrafo (h)(13) de las áreas adicionales específicas donde se requiere adiestramiento extra. En adición, el requisito de certificación/validación, en particular, define un mecanismo para que el patrono demuestre conformidad con los requisitos de adiestramiento, así como con los amplios requisitos para PSDI. Si un patrono elige usar PSDI, en conformidad con esta norma, la norma es explícita en definir el adiestramiento continuado, y varios métodos, prácticas y responsabilidades para hacerle con seguridad.

Más aún, en respuesta al comentario público (Ex. 18-18) y varios otros (Ex. 18-2, -8 y -35), los requisitos de adiestramiento actuales no están siendo regularmente cumplidos o ejecutados, aunque OSHA no esta de acuerdo con que esta sea así, se añade una posición en la regla final para requerir certificación de que los empleados hayan sido adiestrados. La información mínima requerida para este expediente de certificación es la identidad del aprendiz, la firma del patrono, o la persona que condujo el adiestramiento, y la fecha en que fue conducido el adiestramiento. Esta certificación no está considerada una Carga de Recopilación de Información bajo los términos de la Ley de Reducción de Papeleo.

Apéndice A - "Requisitos de certificación/validación de sistemas de seguridad para iniciación de dispositivos sensores de prensas mecánicas automáticas". Este Apéndice provee los requisitos mandatorios para certificación/validación del sistema de seguridad. Los requisitos tratan de proveer un grado de especificidad el cual pueda ser usado como base para demostrar y evaluar la capacidad de un sistema de seguridad para satisfacer los requisitos de la norma para PSDI.

Los requisitos de la propuesta están más explícitamente establecidos en la regla final para mejor definir la relación entre la organización de certificación/validación reconocido por OSHA, y el manufacturero y patrono, o sus representantes, para los tres categorías de certificación/validación-diseño, instalación, y recertificación/validación.

Para cada categoría de certificación/validación, hay un proceso de las etapas. En término simples, para certificación/validación de diseño, el fabricante (que puede ser un patrono), certifica que los sistemas de seguridad PSDI cumplan con los requisitos de la norma PSDI, y luego la organización de validación reconocida por OSHA valida la certificación. Para certificación/validación, y recertificación/validación de instalación, el patrono certifica que el sistema de seguridad PSDI cumpla los requisitos de la norma PSDI, y luego la organización de validación reconocida por OSHA valida esa certificación.

La propuesta quizá no hizo el lenguaje tan clara como era la intención, entre la certificación por el fabricante y el patrono, y la validación por la organización validante (llamada "programa de certificación de tercera parte" en la propuesta). A los dos etapas juntas se hace referencia como "certificación/validación". Más aún, esto es la nomenclatura regularizada en el campo (Ver ANSI Z34.1-1987, American National Standard for Certification-Third Party Certification Program; Department of Housing and Urban Development (HUD), Administrator Qualification and Procedure for HUD Building Products Certification Programs, Final Rule, September 20, 1979 (44 FR 54656), and Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration (OSHA), 29 CFR Part 1926, Safety Testing of Certification of Certain Workplace Equipment and Materials, Proposed /Rulemaking of March 6, 1984 (49 FR 8343)).

Esta aclaración puede contestar a algunos de las críticas como las de NEMA, que OSHA no indicó completamente la responsabilidad de diseño del fabricante. Esta aclaración de lenguaje afirma apropiadamente la responsabilidad principal de diseño y certificación del fabricante.

Como parte del proceso de simplificación, la versión final del Apéndice A elimina varios párrafos los cuales hacen referencia cruzada a varios requisitos en otros subpárrafos del 29 CFR 1910.217(a)-(h). Ya que la referencia cruzadas fueron básicamente a toda la norma, esencialmente no hubo asistencia al público mediante las referencias cruzada y las listas fueron confusas. Sin embargo, la eliminación de las referencias cruzadas no tiene la intención de eliminar cualquier requisito existente de 29 CFR 1910.217(a)-(h).

Muchos de los comentarios en el Apéndice A fueron los mismos que aquellos establecidos en el párrafo (h)(11). Hubo 12 comentarios generales sobre el propósito, alcance, y resumen del Apéndice A (Exs. 18-66, -25, -26, -40, -45, -51, -56, -64, -71, -79, y -83). Cuatro de estos comentarios declararon que el lenguaje debería estar escrito más simplemente (EXS. 18-40, -51, -57, y -83). Como ejemplo de estos, un comentarista declaró: "Estoy a favor de la certificación y recertificación anual. Las especificaciones debería estar escritos en lenguaje basado en cumplimiento, haciendo uso de normas tales como los establecidos en países europeos que tengan años de historial de seguridad demostrada". (Ex. 18-83. Tres comentarios de Sick-Optick-Electronics (Exs. 18-56, -57, y -78) surgieron que todas las especificaciones fueron eliminadas y dejadas a la agencia de certificación/validación para su desarrollo. OSHA reconoce y endosa los beneficios de usar lenguaje de cumplimiento dondequiera que sea posible en normas de seguridad en lugares de trabajo. Se está haciendo una cantidad de revisión en el apéndice de la regla final para mejor organizar los requisitos de certificación/validación, y para hacerlas más cortas, simples, y orientadas al cumplimiento.

Alguna especificidad se retiene necesariamente, sin embargo, para asegurar la comprensión e implantación efectiva de la función de certificación/validación.

AMSA (Ex. 18-64), sugirió que el lenguaje del Sumario fuera cambiado para eliminar las palabras " * * *deberán ser realizadas en manera de secuencia y * * *" para simplificar el proceso de certificación, y permitir flexibilidad en un cumplir los requisitos. OSHA está de acuerdo, y el cambio está incorporado a la regla final.

En el Resumen, párrafo C, se hace referencia los requisitos de recertificación/validación cuando las condiciones operacionales son cambiadas. La American Metal Stamping Association (Ex. 18-64) sugirió que: "Debería aclararse que esto no aplica a cambios de dados (aplicación), localización de la prensa donde el desensamblaje del sistema de seguridad no esté requerido para mover la prensa (cambios de facilidad), u otros cambios de esta naturaleza". OSHA está de acuerdo con que la recertificación/revalidación no debería ser necesaria bajo tales condiciones, y se añade una excepción apropiada en la regla final.

Otros párrafos en el Apéndice A trata detalles más específicos de la certificación/validación. Por ejemplo, donde se hace referencia a "error hermano único" en el nuevo párrafo A.2. Requisitos de evaluación del nivel de riesgos del programa de certificación/validación, fue notado por dos comentarista (Exs. 18-31, y -64), que debería ser cambiado para que leyera "error único de operador". Según mencionado anteriormente para los §§ 1910.21(d)(62) y 1910.217(h)(8)(i), OSH está de acuerdo, y el cambio está incluido en la regla final.

IBS Products Incorporated (Ex. 18-37), declaró en relación al mismo párrafo: "La redundancia no es suficiente para un sistema de seguridad. Debería ser a prueba de fallos para cualquier fallo de componente único. Si el sistema es seguro para un fallo de componente único, entonces las especificaciones de vida de componente no son necesaria". OSHA está de acuerdo con que la redundancia per se no es necesariamente una alternativa aceptable al requisito de que ningún punto de fallo único puede causar lesión. No obstante, la disposición considera la redundancia como una alternativa aceptable, aunque menos preferible, cuando se combinan la comparación y/o cotejo diagnóstico para garantizar la capacidad de operación continuada de los artículos principal y redundante.

La American Metal Stamping Association (Ex. 18-64) señaló que la deseabilidad de que un constructor de prensas mecánicas u otro agente ofrezca un conjunto de prensa totalmente equipado que sea "certificado para diseño" para operaciones PSDI, el cual promovería el desarrollo de una línea de producto de nuevas prensas PSDI, y reduciría el costo de la certificación de diseño difundándolo sobre una gran base de máquinas. OSHA está de acuerdo, y las disposiciones de certificación de diseño han sido así revisadas en el párrafo A.3, Certificación/validación de nuevo diseño regla final

El mismo comentarista también sugirió que los fabricantes de subsistemas deberán ser capaces de obtener la certificación/validación de diseño, para sus subsistemas independientemente del resto

de los subsistemas necesarios en un sistema PSDI. OSHA está de acuerdo con que esto podría acrecentar la flexibilidad en integrar diferentes subsistemas, para ellos no proveería a los patronos con las garantías que la certificación/validación del sistema de seguridad total proveería. A este tiempo, OSHA retiene en la regla final los requisitos de certificación/validación para el sistema de seguridad en su entero, son disposiciones para la aceptación de subsistemas que están determinadas por el programa de certificación/validación sea equivalente a través de análisis de similitud. Sí. Y cuando dos futuros desarrollos permitan sofisticación o regularización suficiente de equipo para la intercambiabilidad, este requisito será re-evaluado.

Hubo nueve respuestas a los Requisitos de Certificación de Manufacturero, párrafo D(1)(a)(i) en la propuesta, el cual se refiere a la definición "parada total" (Exs. 18-39, -40, -44, -57, -58, -64, -66, -77, y -80). Todos los comentarios criticaron el palabreo del párrafo.

ELKAY Manufacturing Company (Ex. 18-39), se opuso sobre la base de que la definición de parada completo no debería estar basada en la desaceleración, y no sería difícil medir el criterio en el promedio. Aunque ese comentarista estuvo opuesto a una definición basada en alguna baja velocidad, otros comentaristas (Exs. 18-40, 44, 57, 64, y 67) sugieron que se tomen mediciones desde el eje del cigüeñal, y no del carro. Se recomendó que la rotación del eje del cigüeñal aun bajo número de revoluciones por minutos (RPM) tal como una o dos RPM se ha usado para la definición de "parada completa". Según establecido previamente en los comentarios en el párrafo (h)(2) de la norma, OSHA está de acuerdo en que una definición mas factible de "parada completa" es cuando la rotación del eje del cigüeñal se haya detenido a dos revoluciones por minutos justo antes de parar completamente. El apéndice A está revisado así en la regla final (nuevo párrafo B.2., definiciones).

El requisito de precisión de instrumento de prueba para medición de tiempo de reacción sea preciso a dentro de 0.0001 segundos fue visualizado como muy estricto por un comentarista (Ex. 18-51), quien declaró que "***la precisión de un instrumento dentro de 0.0001 segundos (Apéndice A), parece ser demasiado restrictivo por una gran magnitud, sin ninguna justificación establecida para tal precisión." OSHA ha considerado el comentario señalando que un error en una medición de tiempo de 1.0 milisegundo a una velocidad de mano de 63 pulgadas por segundos (1.6 m/s) es igual a la distancia de solo 0.063 pulgadas en el cálculo de distancia segura y está de acuerdo en que el requisito de seguridad puede ser relajado a 0.001 segundos. En la regla final (nuevo párrafo B.2.), el requisito está revisado así.

La mayoría de los comentarios recibidos sobre el apéndice A fueron en referencia al párrafo D(2) de la propuesta, que envuelve pruebas de freno. Se recibieron 16 comentaristas, la mayoría de los cuales sugerían que este párrafo debería ser eliminado (EXS. 18-32, -37, -44, -52, -61, -62, y -79), o cambiado (EXS. 18-15, -17, -24, -25, -26, y -39). Las objeciones a este párrafo expresaron la preocupación de que el requisito no era realista, o significativo para estimular el desgaste de frenos esmerilando el revestimiento de los frenos. En su lugar se sugirió una inspección visual de los frenos.

OSHA cree que consideraciones de desgaste de frenos son preocupaciones válidas en las pruebas definidas en el párrafo (h)(2)(ii) para determinar si el sistema de frenos cualifica para capacidad de alto torque. Ya que esmerilar el revestimiento de frenos para estimular al desgaste puede no ser realista, y puede presentar otras desventajas, OSHA aceptará las recomendaciones del fabricante para estimular o simular el desgaste de frenos en las pruebas de tiempo de parada para determinar suficiencia de torque, y para cumplir requisitos de certificación/validación de diseño.

Con relación a la certificación/validación de instalación, y recertificación/revalidación anual, sin embargo, OSHA cree que las pruebas de tiempo de parada deben reflejar las condiciones del sistema de frenos según existan al tiempo. Los frenos que sean del tipo ajustable necesitaría ajustarse apropiadamente antes de la prueba, y el desgaste de frenos no sería un factor, sino para evaluar la expectativa de que la profundidad mínima de revestimiento de freno del fabricante no sería excedida antes de la próxima recertificación anual. Las pruebas de tiempo de parada en cumplimiento con el párrafo (h)(5)(iii) y (h)(9)(v) estarían en esta categoría. De acuerdo con esto, el Apéndice A está revisado así en la regla final (nuevos párrafos B.3 y B.4).

Se recibieron cuatro comentarios sobre el párrafo propuesto D(4) del Apéndice, el cual contiene los requisitos para pruebas de muelles. Estos requisitos fueron similares a aquellos recibidos para pruebas de frenos, recomendado la eliminación de la prueba, y promoviendo el uso de pruebas visuales, y confianza en el monitor de frenos para asegurar la integridad del tiempo de para (Exs. 18-39, -46, -58, -64, y -80). Uno de estos comentaristas AMSA (Ex. 18-64), declaró:

Las pruebas simuladas con un muelle roto deberían ser eliminadas. La norma requiere muelles no intercalados, y montados en una vara o tubo, etc. AMSA ha recomendado que se conduzca un cotejo visual de los muelles antes de las pruebas en los párrafos (h)(2)(ii) y (h)(5)(iii). Más aún, se requiere un monitor de frenos para PSDI. Su función es cerrar el sistema si la ejecución del freno se degrada, no importa por qué causa. Un sólo muelle roto improbable que cause un fallo catastrófico de un freno. Por lo tanto, el monitor de frenos es capaz de tratar esta preocupación.

OSHA está de acuerdo. Ya que el impacto de un muelle roto sobre la seguridad es el aumento en tiempo de parada, el requisito en la propuesta para simular un muelle roto, y evaluar la prueba en base al torque desarrollado está eliminado en la regla final. En su lugar, el Apéndice A (nuevo párrafo B.5), incluye para disposiciones para cotejos visuales de los muelles antes de pruebas de tiempo de parada, con la investigación de los muelles como posible causa de los tiempos excesivos de parada más allá de los límites de ajuste de monitor de frenos definidos en el párrafo (h)(5)(iii).

Se recibió un comentario en referencia al párrafo D(1)(a)(7) en la propuesta, el cual detalla los requisitos para un dispositivo de herramientas de mano, y sensibilidad de objeto. AMSA declaró que: "Este párrafo debería ser eliminado. El requisito del párrafo (h)(9)(x) es directo, y no necesita más pruebas o especificaciones". OSHA cree que las pruebas son necesarias para determinar que los diámetros apropiados de herramientas de mano permitan para reacciones en respuesta de sensibilidad de objeto mínimo. No hay cambio en esta disposición (nuevo párrafo B.8.) en la regla final.

AMSA también trató el párrafo (D)(1)(b) sobre Certificación de pruebas integradas en el cual establecía:

"La determinación de que los requisitos del párrafo (h)(6) son cumplidos puede estar basada en análisis, tal como análisis de modo de fallo, y/sobre pruebas. No debería haber requisitos absolutos para pruebas integradas si análisis menos caros pueden proveer las seguridades necesarias". (Ex. 18-64). OSHA ha revisado cuidadosamente este comentario, y cree que las pruebas son necesarias para asegurar que los requisitos del párrafo (h)(6) hayan sido cumplidos. Esta disposición permanece sin cambio regla final (nuevo párrafo B.9.).

El párrafo propuesto D(1)(c). Análisis recibió un comentario referenciando modo de fallo y análisis de efecto. Peter N. Bosch (Ex. 18-25) declaró que "mucho de los datos requeridos para certificación tal como análisis de efecto de modo de análisis, no está disponible para diseños de prensa actuales, mucho menos para prensas más viejas que puedan ser candidatos a retroajuste". OSHA cree que los datos requeridos para estas pruebas puede ser hecha accesible por el manufacturero usando pruebas de desarrollo, y la experiencia y conocimiento de componentes y sistemas de prensa del ingeniero diseñador. Esta disposición está retenida como un nuevo párrafo B.10. en la regla final.

La sección E del Apéndice A propuesto incumbía a los tipos de prueba aceptables para certificación. Se recibió una respuesta a esta sección, la cual establecía: "La descripción de los tipos de prueba aceptables para certificación parecen ser específicos en dimensión. Una simple declaración de que el manufacturero y la agencia de certificación deberían acordar sobre las pruebas apropiadas puede ser igualmente efectivo" (Ex. 18-64). OSHA es de la opinión que las pautas para pruebas son importantes para asegurar que los métodos de prueba serán apropiadas para proveer la máxima seguridad de los componentes y del sistema entero. La disposición está retenida como el nuevo párrafo B.11. en la regla final.

Apéndice B - "Pautas para certificación/validación de sistemas de seguridad para iniciación por dispositivos sensores de presencia de prensas mecánicas automáticas". Este Apéndice provee pautas no mandatorias para asistir a los patronos, manufactureros, y sus representantes en realizar el proceso de certificación. Suplementa las disposiciones de la norma y los requisitos mandatorios del Apéndice A.

Se recibieron tres comentarios sobre el Apéndice B. El Exhibit 18-64 estableció que: ***el proceso de certificación debería mantenerse tan simple y efectivo de costo como posible". OSHA ha tratado de hacer esto, y ha revisado e incorporado tantos comentarios que sugerían métodos para alcanzar esta meta sin sacrificar la seguridad del operador mientras usa PSDI.

Se recibieron dos comentarios del estado Maryland (Exs. 18-19 y -22) sobre la Sección F que apoyan las eliminación de esta pauta, porque:

"No hay manera de que una base de datos de clase alguna pueda ser acumulada durante un programa de certificación". OSHA cree que la experiencia con los procedimientos de prueba del programa de certificación/validación capacitará a aquellos participantes a acumular datos basado en los resultados de varios métodos de prueba. No obstante, el propósito del Apéndice B no es crear una base de datos, sino dar guía no mandatorio para un programa de certificación/validación.

Apéndice C - "Reconocimiento de OSHA de organización de validación de tercera parte para la norma PSDI". Este apéndice provee requisitos mandatorios para el reconocimiento de OSHA de organizaciones validantes de tercera parte relacionadas con PSDI. La propuesta discutió el reconocimiento de OSHA a programa de certificación de tercera parte (50 FR 12703, 12707, 12712-3). Se refirió a, e incorporó al expediente PSDI una propuesta anterior de OSHA que cubría el reconocimiento de OSHA de certificación de programas de tercera parte en general (Ex. 17, 49 FR 8326, 6 de marzo de 1984). OSHA específicamente referenció en la propuesta PSDI las Subpartes A, C, D, y I de la Parte 1936 propuesta.

Sin embargo, (Parte 1936 propuesta), puede no estar finalizada para el tiempo en que OSHA haya completado el trabajo sobre la norma PSDI. Por lo tanto, OSHA pidió comentario sobre si un enfoque provisional al reconocimiento de OSHA debiera ser incorporado a la norma PSDI para evitar la dilación en la emisión de una norma final. OSHA también expresó interés en recibir comentarios sobre posible simplificación del proceso.

Muchos comentaristas apoyaron la sugerencia de OSHA de que un procedimiento provisional para el reconocimiento de OSHA a organizaciones de tercera parte fuera adoptado para PSDI si un procedimiento final general no hubiera sido adoptado para ese tiempo. (Ver el comentario de MASA anterior, Ex. 18-64, y Es. 18-15, -17, -24, etc.)

También hubo algún apoyo, general para la implicación, de Stampmatic (Ex. 18-46), y Sick-Opick-Electronick (Ex. 18-56). MASA (Ex. 18-64) comentó:

Como partidario de la certificación, MASA está interesado en que la reglamentación no establezca un proceso de certificación que sea tan embarazoso que no pueda funcionar. Nada podría destruir el incentivo para utilizar tecnología probada, productiva, que mejora la seguridad más rápido que una serie de procedimientos administrativos y/o procesos de certificación indebidamente embarazosos.

El tipo de certificación necesaria para PSDI es relativamente directo. Gente técnicamente competente—que sean escrupulosamente imparciales—deben revisar diagramas, pruebas, análisis de modo de fallo, hitos de eficacia, etc., para determinar que elementos del sistema de seguridad son diseñados, manufactureros, integrados, instalados, y mantenidos en conformidad con los requisitos del nuevo párrafo (h) propuesto. Los conflictos de interés pueden ser evitados. Y los beneficios de la certificación de "tercera parte", según opuesto a la auto-certificación, son obvias.

Hubo poca, o ninguna oposición a la simplificación. No obstante, hubo varias sugerencias específicas sobre cómo simplificar el proceso de reconocimiento de OSHA. Sin embargo, hubo unas cuantas sugerencia específicas sobre cómo simplificar el proceso de reconocimiento de OSHA. Varias sugerían que OSHA directamente señalara una organización específica de tercera

parte. Pero según discutido anteriormente, eso no parece ser apropiado. Sin embargo, en un cambio significativo en esta regla final, el término "organización validante" es usado en vez de "programa de certificación", son el propósito de acrecentar la claridad y comprensión.

OSHA, para evitar dilación, ha incorporado un proceso de reconocimiento para organizaciones validantes de PSDI porque un proceso de reconocimiento general (Parte 1936 propuesta), aún no ha sido adoptado por OSHA. El proceso de certificación/validación está ahora basado sólo en las Subpartes propuestas C y D de la Parte 1936 propuesta. No obstante, OSHA ha simplificado substancialmente el proceso de reconocimiento según expuesto en la sección I del Apéndice C de aquello que fue originalmente propuesta para la Parte 1936.

La razón por la cual OSHA ha simplificado su propuesta del Parte 1936 es que el reconocimiento de OSHA a organizaciones de validación de tercera parte para PSDI es obviamente un universo mucho más limitado que el reconocimiento de OSHA a una gran variedad de equipo diferente. Segundo, la simplificación debería hacer que el proceso de reconocimiento tome menos tiempo. Tercero a la luz de los requisitos razonablemente explícito en la norma PSDI y el Apéndice A, no parece necesario para OSHA involucrarse en la operación detallada de la organización validante. Por lo tanto, por ejemplo, no se ha incluido disposiciones sobre la operación de gerencia de expedientes de la operación validante, sus prácticas de adiestramiento de empleados, y sus arreglos de seguridad. Una organización validante de tercera parte competente es capaz de manejar cuestiones como aquellas por sí misma.

No empecé, esta sección no tiene la intención de establecer precedente alguno, las decisiones finales sobre la propuesta de 1984 estará basada en el expediente de la propuesta.

Según mencionado, la sección I del Apéndice C de esta regla final establece procedimiento para reconocimiento de OSHA. Debe llenarse una solicitud, y después de investigación se hace una decisión preliminar. La notificación de la decisión preliminar es publicada en el Federal Register. Se provee para comentario público, y, si apropiado, una vista. La decisión final sobre reconocimiento está basada en la evidencia en el expediente. Se provee un procedimiento para renovación, o expansión de reconocimiento si el programa está funcionando en una manera satisfactoria. También hay una disposición para retirar el reconocimiento si la eficacia no es satisfactoria.

Las disposiciones de reconocimiento de OSHA están dirigidas hacia hacer que las organizaciones validantes de tercera parte demuestren a OSHA que son competentes para manejar la certificación/validación de PSDI. De acuerdo con esto, la sección II del Apéndice C establecen cualificaciones razonables para experiencia en áreas relevantes tales como diseño de prensa, selección de pruebas, y pruebas. Establece requisitos para cualificaciones de los empleados más antiguos del programa, y la disponibilidad de equipo de prueba apropiado. Ciertos requisitos de independencia de posible presión de manufactureros de equipo y usuarios de prensa están establecidos. En adición, el programa debe estar legalmente autorizado a validar certificaciones, y tener una marca de certificación/validación que pueda ser protegido de uso inapropiado.

La Sección III del Apéndice C establece ciertos requisitos razonables para los procedimientos del programa de certificación/validación. Estos cubren procedimientos de certificación y validación, pruebas e informes de certificación/validación, hacer accesible una lista de sistemas certificados/validados de seguimiento, y un procedimiento para resolución de disputas.

OSHA concluye que los procedimientos para reconocimiento cumplen los requisitos de ley, con justos y razonables para determinar la competencia de la organización de validación sin dilación excesiva. OSHA concluye que las disposiciones para competencia de organización validadora, y procedimientos de certificación/validación de sistemas de seguridad PSDI. Las disposiciones están basadas en la Parte 1936 propuesta, pero con cambios para simplificarlos apropiadamente, y hacer que respondan a la certificación/validación de sistemas de seguridad PSDI. Los cambios cumplen general a tenor de comentarios en el expediente PSDI, y según comentario en el expediente PSDI dio comentarios específicos que contradijeran este enfoque al reconocimiento de OSHA. (Según discutido anteriormente, hubo algunas críticas a la certificación de tercera parte). Según establecido antes, OSHA no tiene la intención de que este enfoque para PSDI sienta precedentes para otras áreas.

Debería establecerse que el enfoque de OSHA a la certificación/validación de sistemas de seguridad PSDI, y reconocimiento de organizaciones de tercera parte es similar a un sistema que ha sido utilizado exitosamente, por el Departamento de Vivienda y Desarrollo Urbano (HUD) por más de seis años en un programa de certificación de productos de construcción. Bajo el programa, las organizaciones aceptables a HUD validan las certificaciones del manufacturero de que ciertos materiales o productos de construcción que cumplen con las normas aplicables. Ha sido demostrado que el sistema trabaja efectivamente para garantizar materiales o productos de construcción satisfactorios, y también se afirma que la exposición a responsabilidad de parte del manufacturero y el validador ha sido grandemente reducida.

Apéndice D - "Información suplementaria". Este apéndice provee información suplementaria no mandatoria para asistir en la comprensión del párrafo (h) de esta sección.

Se recibió un comentario al Apéndice D. ELKAY Manufacturing Association (Ex. 18-39) incluyó en relación a las pruebas de torque, que fueron discutido anteriormente en la porción en relación al párrafo (h)(2)(ii). Según establecido allí, no se hicieron cambios en la discusión de esta disposición en el Apéndice D. No obstante, hay otros cambios en este apéndice. Hay discusión adicional bajo 6. Control de ciclo y sistemas de control sobre los siguientes tópicos: Extensión del límite ajustable del contador de desactivación de 15 a 30 segundos; recomendar que el dispositivo sensor de presencia en una prensa sea usado como dispositivo de salvaguarda en otros que el modo PSDI, describir un método aceptable de intercalado de guardas suplementarias, y explicar la prohibición contra el ajuste de dados en el modos PSDI, y contra la producción en el modo "inch". En adición, se hace una corrección tipográfica en 9. Salvaguardado del punto de operación. Estos cambios han sido discutidos en sus respectivas porciones de Resumen y Explicación de la Regla Final.

IV. Terminación de la variante experimental

Como resultado de la implantación de esta regla final, OSHA termina la variante experimental que fue concedida a la Interlake Stamping Company (ahora Interlake Stamping of Ohio, Inc.), para permitir iniciación de dispositivos sensores de presencia, pero también todo el sistema de seguridad de las prensas que usen estos dispositivos.

La fecha de vigencia de la terminación se dejará abierta para conceder tiempo razonable para la certificación de los sistemas de seguridad PSDI en Interlake, después del establecimiento de un programa de certificación/validación. Este será el único nuncio formal de la terminación de la variante.

OSHA desea reconocer y expresar su agradecimiento por la contribución hecha por el Sr. Wayne E. Groinstein, presidente y los empleados de Interlake por iniciar y llevar a cabo la variante experimental. Su implantación segura y exitosa de los dispositivos sensores de presencia fue un factor significativo en la evaluación y decisión de OSHA para comenzar acción reglamentaria para permitir su uso.

V. Sumario de impacto reglamentario y avalúo de flexibilidad reglamentaria

La orden ejecutiva 12291 (46 FR 13197, February 17, 1981), requiere que se realice un análisis de impacto reglamentario (RIA), para toda regla que tenga consecuencias sobre la economía nacional, las industrias individuales, regiones geográficas o niveles de gobierno. La Regulatory Flexibility Act (5 U.S.C. 601 exc:) similarmente requiere a OSHA considerar el impacto de la reglamentación propuesta sobre las pequeñas entidades.

Consistente con estos requisitos, OSHA ha preparado un análisis de impacto reglamentario y avalúo de flexibilidad reglamentaria para las revisiones de la norma de OSHA que rige las prensas mecánicas automáticas (29 CFR 1910.217), para permitir a los patronos que voluntariamente la iniciación de dispositivos sensores de presencia (PSDI) en las prensas mecánicas automáticas. La norma actual de OSHA no permite la iniciación de dispositivos sensores de presencia. Antes bien, requiere que el operador de la prensa mecánica automática inicie el golpe de la prensa automática usando controles de mano o un pedal. Esta revisión permitirá pero no requiere que un dispositivo sensor de presencia inicie el golpe mecánico automáticamente, cuando el cuerpo del operador está afuera de la zona de peligro. Las disposiciones de la norma enmendada cubren no sólo el uso de dispositivos sensores de presencia, sino todo el sistema de las prensas que vayan a usar éstos dispositivos.

En RIA describe las industrias y trabajadores afectados por la norma, el uso actual de, y ganancias de productividad asociadas con la tecnología PSDI, los costos de cumplimiento con la norma, el nivel esperado de uso de PSDI por la industria de Estados Unidos, y los ahorros netos a los Estados Unidos debido a la tecnología PSDI. La fuente principal de datos usados para preparar ese RIA es "A Study of the Proposed Revision to the OSHA Standard Governing Mechanical

Power Presses" (29 CFR 1910.217) (Ex. 23), el cual fue preparado por Easter Research Group (ERG) para OSHA en febrero de 1984.

La norma afecta a prensas mecánicas automáticas, un tipo de equipo ampliamente usado en varias industrias de trabajo en metal, y otras. En particular, estas máquinas son extensamente usadas en Productos de Metal Fabricados (SIC 34), Maquinaria, excluyendo equipo eléctrico (SIC 35), y eléctrico y electrónico (SIC 36). El impacto de esta revisión es mayor sobre Forjas y estampados en metal (SIC 346), la industria que hace uso más extenso de las prensas mecánicas automáticas. Dentro del SIC 346, Estampados automotrices (3465), Coronas y ciores (3466), y Estampados de Etal no calificados en otra parte (3469), son los usuarios principales e prensas mecánicas automáticas. Varias industrias fuera de las industrias de trabajo en metal también serán afectadas por la reglamentación. Trece por ciento de todas las máquinas herramientas (una categoría de equipo que incluye prensas mecánicas automáticas) son usadas en otras industrias que no son industrias de trabajo en metal.

Impacto de la norma

Población de trabajadores

Hay alrededor de 73,000 empleados que serán afectados por la norma. Dos grupos ocupacionales, "operadores de prensas troqueladoras y estampadoras", y "ajustadores de trabajo y todo" contiene a casi todos los empleados que ahora operan las prensas manualmente alimentadas que pudieran ser convertidas a tecnología PSDI. Hay 96,000 empleados en el grupo ocupacional anterior, y 74,000 en el último. Este total de 170,000 empleados incluye a operadores de prensas mecánicas, así como ajustadores de todo que no alimentan las prensas manualmente. OSHA ha estimado que cerca de 60% del primer grupo ocupacional, y 20% del segundo grupo ocupacional trabajan en prensas automáticas manualmente alimentada. Así, cerca de 73,000 trabajadores (58,000 "operativos de prensa" y 15,000 ajustadores de trabajo y lod"), pudieran ser afectadas por la norma.

Factibilidad Tecnológica

A OSHA se requiere evaluar la factibilidad tecnológica de nuevas reglamentaciones antes de su promulgación. Esta norma remueve la prohibición de OSHA contra el uso de PSDI en prensas mecánicas, pero no requiere el uso de esta tecnología. Bajo una variante de 1976 concedida por OSHA, una firma estampadora de metal de Estados Unidos ha utilizado tecnología PSDI en manera conforme con los requisitos operacionales de la norma. Esta tecnología ha sido utilizada en Europa durante más de 31 años. Una porción significativa de prensas mecánicas automáticas manualmente alimentadas son capaces de ser reajustadas con tecnología PSDI. De este modo, el equipo de seguridad y las prácticas de trabajo contenidas en la norma propuesta de OSHA se ha demostrado ser tecnológicamente factibles.

Ahorro y Costos

El ambiente reglamentario actual prohíbe el uso de PSDI en prensas mecánicas automáticas, OSH ha estimado que permitir a los patronos convertir las prensas existentes a sistemas PSDI aumentará la productividad de cada prensa convertida por un promedio de 24.3%. Esta ganancia implica que la adición de tecnología PSDI a una prensa existente liberará anualmente, un promedio, cerca de \$8,160 de recursos a la economía de Estados Unidos. Multiplicándose esta cifra por la proyección de OSHA de 19,875 conversiones de prensas mecánicas existentes indica que para 1990 esta norma ahorraría cerca de \$162 millones por año.

El ahorro anualizado a la economía de Estados Unidos de la conversión de prensas existentes a PSDI en el exceso de los ahorros sobre el costo de estas conversiones. El costo de estas conversiones incluye: (1) El costo de convertir el equipo existente a tecnología PSDI; (2) el costo de certificar y validar el sistema de seguridad PSDI; (3) el costo de inspeccionar y mantener los

sistemas PSDI; y (4) el costo de adiestrar a los trabajadores. OSHA ha estimado estos costos anualizados entre \$49 y \$77 millones para 1991. Por lo tanto, el ahorro neto anualizado de la conversión de prensas existentes a PSDI es entre \$85 y \$113 millones.

OSHA también ha estimado que 250 nuevas prensas por año utilizarán PSDI para un aumento de productividad anual de \$2.04 millones. Para 1996, después de que un estimado de 2,500 nuevas prensas sean equipadas con sistemas PSDI, su costo total anualizado será entre \$4.1 y \$55 millones, y sus ahorros totales anualizados serán \$20.4 millones, resultando en nuevos ahorros anualizados de \$14.9 a \$16.3 millones por nuevas prensas. El ahorro combinado anualizado de las prensas existentes y nuevas para 1996 se espera que sea entre \$99.8 y \$129.1 millones.

Factibilidad económica

Según establecido, no hay requisito para que el propietario de una prensa la convierta a esta nueva tecnología. Si el propietario convierte, los ahorros anuales de productividad aumentada son más del doble de los costos anualizados de la conversión. Consecuentemente la norma enmendada es claramente factible.

Impactos en pequeñas firmas

Conforme a la Ley de Flexibilidad Reglamentaria de 1980 (Pub. L 96-353, 94 Stat. 1164{5U.S.C. 601 et. Seq.}), a OSHA se requiere considerar el impacto de la nueva reglamentación en pequeñas entidades. Como resultado de esta revisión, el Secretario Auxiliar certifica que la norma no tendría impacto adverso sobre un número significativo de pequeñas entidades.

La norma no tendrá ningún impacto diferencial adverso en pequeñas firmas. De hecho, las pequeñas firmas pueden tener un ahorro de costo relativamente mayor que aquellos en firmas más grandes, porque aquellos en las industrias afectadas las pequeñas firmas tienden a tener prensas más nuevas, y como la inversión requerida para retroajustar las prensas con dispositivos sensores de presencia anualmente aumenta con la edad del equipo, las nuevas firmas incurrirán en costos relativamente más bajos que aquellos en que incurran las firma más viejas.

Estos ahorros relativos de costo pueden estar compensados en alguna extensión, sin embargo, debido a que una firma más grande sería capaz de distribuir los costos de gastos generales asociados con la certificación y validación de equipo, y adiestramiento de empleados entre más prensas que una firma pequeña. En adición, la ganancia en productividad relativa puede ser sensor para prensas nuevas.

Impacto de industria internacional

Conforme a la Orden Ejecutiva 12291, OSHA ha considerado el importe de esta norma sobre el balance de industria de Estados Unidos. La promulgación de la norma puede tener un impacto positivo sobre el balance de industria de Estados Unidos para productos de metal fabricados.

La competencia extranjera en los mercados de productos manufacturados y terminados de Estados Unidos, ha contribuido a la creciente disminución en la demanda de servicios de estampado por contrato de Estados Unidos. El aumento en productividad asociado con el uso de sistemas PSDI debería mejorar la posición competitiva de los manufactureros de partes y equipo de Estados Unidos. Estas ganancias debería reducir los costos de producción para ciertos productos finales de manufacturero de Estados Unidos.

VI. Evaluación de impacto ambiental - No se halla impacto significativo

Esta regla propuesta y sus principales alternativas han sido revisadas de acuerdo con los requisitos de la Ley Nacional de Política Ambiental (NEPA) de 1969 (42 U.S.C. 4321 et. Seq.), las Pautas del Concilio sobre Calidad Ambiental (CEQ) (40 CFR Parte 1500), y las reglamentaciones de cumplimiento de OSHA DOL NEPA (29 CFR Parte 11). Como resultado de esta revisión, el Secretario Auxiliar para OSHA ha determinado que la regla propuesta no tendrá impacto ambiental significativo, y que las revisiones están categorizadas como acciones excluidas de acuerdo a la Subparte B, § 11.10 de las reglamentaciones de cumplimiento de la DOL NEPA.

Las revisiones propuestas a 29 CFR 1910.217 permitirían el uso de dispositivos sensores de presencia para iniciar el accionado de prensas mecánicas automáticas después que el operador esté fuera de la zona de peligro. Las disposiciones de la propuesta enfocan en la reducción de accidentes o lesiones mediante el uso y manejo apropiado de equipo, por medio de prácticas y

procedimientos de trabajo, mediante certificación de equipo, adiestramiento del trabajador, así como cambios en el lenguaje, definición, y formato de la norma. Estas revisiones no tienen impacto sobre la calidad del aire, aguas, o suelo, vida vegetal o animal, el uso de la tierra, u otros aspectos del ambiente.

VII. Ley de Reducción de Papeleo

Los requisitos de archivo de expediente en esta norma han sido aprobados por la Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB), bajo la Ley de Reducción de Papeleo de 1980, 44 U.S.C.3501 et. seq. El número de aprobación es 1218-0143, y la aprobación ha sido concedida hasta el 29 de febrero de 1991.

VIII. Aplicabilidad de Plan Estatal

Los 23 estados, y dos territorios con sus propios planes de seguridad y salud ocupacional deben adoptar una norma comparable dentro de los seis meses de esta fecha de publicación. Esto son Alaska, Arizona, California (para empleados del gobierno local y estatal solamente), Connecticut (para empleados del gobierno local y estatal solamente), Hawaii, Indiana, Iowa, Kentucky, Maryland, Michigan, Minnesota, Nevada, Nuevo México, Nueva York (para empleados del gobierno local y estatal solamente), Carolina del Norte, Oregon, Puerto Rico, Carolina del Sur, Tennessee, Utah, Vermont, Virginia, Islas Vírgenes, Washington, y Wyoming. Hasta el tiempo tal en que una norma estatal sea promulgada, OSHA federal proveerá asistencia de cumplimiento provisional, según sea apropiado, en estos estados.

IX. Fecha de vigencia

La disposición para el reconocimiento de OSHA de organizaciones validadoras expuestas en el Apéndice C se vuelve efectivo 30 días después de la fecha de publicación en el Federal Register. Las otras disposiciones de esta norma son efectivas a más tardar 90 días después de su publicación en el Federal Register, o a la fecha de reconocimiento de OSHA de una organización validante de tercera parte. Como la certificación/validación es un requisito, no puede implantarse PSDI hasta el tiempo en que se haya reconocido la organización validadora. Se publicará una notificación del Federal Register cuando una organización validadora de tercera parte haya sido reconocida por OSHA.

X. Autoridad

Este documento fue preparado bajo la dirección de John A. Pendergrass, Secretario Auxiliar del Trabajo de Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento del Trabajo de Estados Unidos, 200 Constitution Ave., NW, Washington DC 20210.

Lista de temas en el 29 CFR Parte 1910

Certificación, cortinas de luz, prensas mecánicas automáticas, seguridad y salud ocupacional, iniciación de dispositivos sensores de presencia, seguridad, adiestramiento, validación.

De conformidad, de acuerdo a las secciones 4, 6(b), 8(c), y 8(g) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (84 Stat. 1593, 1599, 1600, 29 U.S.C. 655, 657), Orden del Secretario del Trabajo No. 9-83 (48 FR 35736), y 29 CFR Parte 1911, OSHA enmienda la § 1910.211, § 1910.217, y la citación de autoridad para la Subparte O del 29 CFR Parte 1910 según expuesto subsiguientemente.

Firmado en Washington, DC., 7 de marzo de 1988

John A. Pendergrass
Assistant Secretary of Labor

PARTE 1910 -[ENMENDADA]

1. La citación de autoridad para la Subparte O de la Parte 1910 está revisada para que lea como sigue:

Autoridad: Secciones 4, 6, 8, Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970, (29 U.S.C. 653, 655, 657); Ley del Secretario del Trabajo No. 12-71 (36 FR 8754); 8-76 (41 FR 25059) o 9-83 (48 FR 35736), según aplicable. Las secciones 1910.211 y 1910.217, también emitidas bajo 29 CFR Parte 1911

2. La sección 1910.211 es por lo presente enmendada mediante revisión del párrafo (d)(12) y (d)(11)(iii), mediante remoción del punto, y adicción "o" al final del párrafo (d)(11)(iii), y mediante la adición de nuevos párrafo (d)(11)(iv), (d)(61), (d)(62), (d)(63), (d)(64), (d)(65), y (d)(66) para que lea como sigue:

§ 1910.211 Definiciones

(d) * * *

(11) * * *

(iii) Automáticamente retira las manos del operador, si las manos del operador estuvieran inadvertidamente dentro del punto de operación según el dado cierra, o

(iv) Evita la iniciación de una acción, o detiene una acción en progreso, cuando haya una intrusión a través del campo sensor por cualquier parte del cuerpo del operador o por cualquier otro objeto.

(12) "Dispositivo sensor de presencia" significa un dispositivo diseñado, construido y arreglado para crear un área o campo sensor que señale el control embrague/freno para desactivar el embrague, y activar el freno de prensa cuando cualquier parte del cuerpo del operador, o una herramienta de mano esté dentro de tal campo o área.

* * * * *

(61) "Iniciación de dispositivo sensor de presencia" significa un modo de operación de iniciación manual indirecta de una sola acción mediante un dispositivo sensor de presencia cuando detecta que los movimientos de trabajo del operador, relacionado con la alimentación y/o remoción de partes, han sido completadas, y todas las partes del cuerpo del operador, o herramientas de mano estén seguramente fuera del punto de operación.

(62) "Sistema de seguridad" significa el sistema total integrado, incluyendo los elementos pertinentes de la prensa, los controles, el salvaguardado, cualquier salvaguardado suplementario requerido, y sus interfaces con el operador, y el ambiente, diseñado, construido, y arreglado para operar juntos como una unidad, de modo que un fallo único, o error de operación único no cause lesión a personal debido a riesgos de punto de operación.

(63) "Persona autorizada" significa una a quien se haya dado la autoridad y responsabilidad de realizar una asignación específica.

(64) "Certificación" o, "certificar" significa, en el caso de certificación/validación de diseño, que el manufacturero ha revisado y aprobado el diseño y manufactura, y en el caso de certificación/validación de instalación, y recertificación/revalidación anual de que el patrono ha revisado y probado la instalación, y concluye en ambos casos que los requisitos de la § 1910.217(a) a (h), y Apéndice A han sido cumplidos. Las certificaciones son hechas por la organización validante.

(65) "Validación" o "validar" significa para sistemas de seguridad PSDI que una organización validante de tercera parte reconocida por OSHA:

(i) Para certificación/validación de diseño ha revisado la certificación del manufacturero de que el sistema de seguridad PSDI cumple los requisitos de § 1910.217(a) a (h), y Apéndice A, y las pruebas y análisis subyacentes realizados por el manufacturero, ha realizado pruebas y análisis que puedan ser requeridas por § 1910.217(a) a (h), y Apéndice A, y concluye que los requisitos de la § 1910.217(a) a (h), y Apéndice A han sido cumplidos; y

(ii) Para instalación certificación/validación, y recertificación anual/validación haya revisado la certificación del patrono de que el sistema de seguridad PSDI cumple los requisitos de la § 1910.217(a) a (h), y el Apéndice A, y las pruebas subyacentes realizadas por el patrono, ha realizado pruebas y análisis adicionales que puedan ser requeridos por la § 1910.217(a) a (h), y Apéndice A, y concluya que los requisitos del § 1910.217(a) a (h) y Apéndice A han sido cumplidos.

(66) "Certificación/validación" y "certificar validar" significa el proceso combinado de certificación y validación.

3. La Sección 1910.217 es por la presente enmendada mediante la revisión del párrafo (c)(3)(iii)(b), y mediante la adición de un nuevo párrafo (h), para que lea como sigue:

§ 1910.217 Prensas mecánicas automáticas

(c) * * *

(3) * * *

(iii) * * *

(b) El dispositivo no puede ser usado como medio de desembrague para iniciar movimiento de carro, excepto cuando usado en total conformidad con el párrafo (h) de esta sección.

* * * * *

(h) Iniciación de dispositivos sensores de presencia (PSDI) - (1) General. (i) Los requisitos del párrafo (h) deberán aplicar a todas las prensas mecánicas automáticas de revolución parcial usadas en el modo de operación PSDI.

(ii) Los requisitos relevantes de los párrafos (a) a (g) de esta sección también deben aplicar a todas las prensas usadas en el modo de operación PSDI, hay o no referencia cruzada en este párrafo (h). Tal referenciado cruzado de requisitos específicos de los párrafos (a) a (g) de esta sección tiene la intención sólo de acrecentar la conveniencia y comprensión de las nuevas disposiciones a la norma existente, y no ha de ser interpretada como que limita la aplicabilidad de otras disposiciones en los párrafos (a) a (g) de esta sección.

(iii) Las prensas mecánicas automáticas de revolución completa no deberán usarse en el modo de operación PSDI.

(iv) Las prensas mecánicas automáticas con una configuración que permita que una persona entre, pase a través, y esté libre del campo sensor a la porción peligrosa de la prensa no será usado en el modo PSDI de operación.

(v) El modo de operación PSDI deberá usarse sólo para operaciones de producción normal. Los procedimientos de ajuste de dado y mantenimiento deberán cumplir con los párrafos (a) a (g) de esta sección, y no deberán estar hechos en el modo PSDI.

(2) *Requisitos de embrague y freno.* (i) Las prensas con frenos de banda de acero flexible, o con freno o embragues accionales por acoplamiento mecánico no deberán usarse en el modo PSDI.

(ii) Los sistemas de frenos en prensas usadas en el modo PSDI deberán tener suficiente torque de modo que cada valor promedio de tiempo de parada (Ts) para paradas iniciales a aproximadamente 45 grados, 60 grados, y 90 grados respectivamente, de posición angular de eje de cigüeñal, no

deberá ser más de 125% del valor promedio del tiempo de parada en la posición superior de eje de cigüeñal. El cumplimiento de este requisito deberá ser determinado por el uso del dado superior más pesado en la prensa, y operando a la velocidad de prensa más rápida, si hay selección de velocidad.

(iii) Donde el engrane de freno y embrague sea efectuado por acción de muelle, tales muelles deberán operar en compresión en una vara, o dentro de un agujero o tubo, y deberá ser de diseño no intercalado.

(3) *Sistema neumáticos.* (i) Suministro/control de válvula de aire, y presión de aire.

(A) Los requisitos de los párrafos (b)(7)(xiii), (b)(7)(xiv), (b)(10), (b)(12), y (c)(5)(iii) de esta sección aplican a los sistemas neumáticos de máquinas usadas en el modo PSDI.

(B) Al suministro para válvulas de control de embrague/freno neumáticos deberán incorporar un filtro, un regulador de aire, y cuando necesario para la operación apropiada, un lubricador.

(C) El suministro de presión de aire para válvulas de embrague/freno en máquinas usadas al modo PSDI deberán ser reguladas para presiones menores que, o igual a la presión de aire usada cuando se hacen las mediciones de tiempo de parada requeridas por el párrafo (h)(2)(ii) de esta sección.

(ii) *Sistemas de contrabalance de aire.*

(A) Donde las prensas que tengan sistemas de contrabalance de carro sean usados al modo PSDI, el sistemas de contrabalance también deberá cumplir los requisitos, del párrafo (b)(9) de esta sección.

(B) Los contrabalance deberán ser ajustados de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de prensa para asegurar el contrabalanceado del peso de aditamento de carro (dado superior), para todas las operaciones realizadas en prensas usadas en el modo PSDI. Los ajustes deberán hacerse antes de realizar las mediciones de tiempo de parada requeridos por los párrafo (h)(2)(ii), (h)(5)(iii), y (h)(9)(v) de esta sección.

(4) *Volantes y cojinetes.* Las prensas cuyos diseños incorporen volantes que corran sobre chumaceras en el eje de cigüeñal, o engranajes de giro que corran sobre chumaceras montadas en el eje de cigüeñal, deberán ser inspeccionados, y mantenidos según se provee en el párrafo (h)(10) de esta sección para reducir la posibilidad de acción de prensa inintencionado y descontrolado causado por agarrotamiento de cojinetes.

(5) *Monitoreo de frenos* (i) Las prensas operadas en el modo PSDI deberán estar equipadas con un monitor de frenos que cumpla los requisitos de los párrafos (h)(13), y (h)(14) de esta sección. En adición, el monitor de frenos deberá ser ajustado durante la certificación de instalación para evitar accionado sucesivo de la prensa si el aumento en el tiempo de parada causa un aumento en la distancia de seguridad sobre lo requerido por el párrafo (h)(9)(v) de esta sección.

(ii) Una vez el sistema de seguridad PSDI haya sido certificado/validado, el ajuste del monitor de frenos no deberá hacerse sin la aprobación previa de la organización validadora para el ajuste de monitor de freno, y el ajuste correspondiente de la distancia de seguridad. La organización validadora deberá establecer en su validación de instalación en qué circunstancias si alguna, el patrono tiene aprobación adelantada para ajuste, cuándo la aprobación oral previa sea apropiada, y cuándo la aprobación previa debe ser por escrito. El ajuste deberá hacerse bajo la supervisión de una persona autorizada, cuyas cualificaciones incluyen conocimiento de requisitos de sistemas de seguridad, y experiencia con el sistema de frenos, y su ajuste. Cuando el ajuste de frenos u otros factores extiendan el tiempo de parada de prensa más allá del límite permitido por el monitor de frenos, ajuste, reparación o mantenimiento deberá ser realizado en los frenos, u otro elemento de sistema de prensa que extienda el tiempo de parada.

(iii) El ajuste de monitor de frenos deberá permitir un aumento de no más de 10% del tiempo de parada más largo para la prensa, o 10 milisegundos, lo que sea más largo, medido al tope de la acción.

(6) *Control de ciclo y sistemas de control.* (i) El sistema de control en prensas usadas en el modo PSDI deberá cumplir los requisitos aplicables del párrafo (b)(7), (b)(8), (b)(13), y (c)(5) de esta sección.

(ii) El sistema de control deberá incorporar un medio de monitoreo dinámico para desacoplamiento de la posición rotaria que indica impulso de mecanismo del eje cigüeñal. Este monitor deberá detener movimiento de carro, y evitar acciones sucesivas de prensa si ocurriese desacoplamiento, o si el monitor mismo falla.

(iii) El medio de selección del párrafo (b)(7)(iii) de esta sección debería tener al menos una posición para selección del modo PSDI. Donde más de una interrupción del campo sensor de luz sea usado en la iniciación de una acción, ya el medio de selección de modo debe tener una posición para cada función, o deberá proveerse un medio de selección separado, que sea operable cuando se seleccione el modo PSDI. La selección del modo PSDI, y el número de interrupciones/retiros del campo sensor de luz requerido para iniciar un ciclo de prensa deberá ser por medios capaces de supervisión por el patrono.

(iv) Deberá proveerse un medio de ajuste/reajuste el cual requiera una acción visible por el operador, en adición a la selección del modo PSDI, antes que la operación de la prensa por medios de PSDI, pueda ser comenzada.

(v) Deberá proveerse un indicador visible al operador y prontamente visible por el patrono, el cual deberá indicar claramente que el sistema está ajustable para ciclar en el modo PSDI.

(vi) El sistema de control deberá incorporar un contador para desactivar PSDI cuando la prensa no accione dentro del período de tiempo establecido por el contador. El contador deberá ser manualmente ajustable, hasta un máximo de 30 segundos. Para cualquier ajuste de tiempo mayor de 15 segundos, el ajuste deberá hacerse mediante el uso de una herramienta especial accesible sólo a persona autorizada. Siguiendo a la desactivación de PSDI por el contador, el sistema deberá hacer necesario re-establecer el medio de ajuste/reajuste para reactivar el modo PSDI.

(vii) La reactivación de la operación PSDI siguiente a la desactivación del modo PSDI de cualquier otra causa, tal como la activación del control de parada color rojo requerido por el párrafo (h)(7)(ii) de esta sección, interrupción del campo sensor de presencia, abertura de un intercierre, o reselección del número de interrupciones/retiros del campo sensor requeridos para ciclar la prensa, deberá requerir el reajuste del medio de ajuste/reajuste.

(viii) El sistema de control deberá incorporar un medio automático para evitar la iniciación en operación continuada en el modo PSDI, a menos que el motor impulsor de la prensa esta energizado en la dirección hacia el frente de la rotación del eje de cigüeñal.

(ix) El diseño de control deberá excluir cualquier movimiento del carro causado por la operación de marcha y parada, o interruptores de selección, o de cotejo para las operaciones apropiadas requeridas por el párrafo (h)(6)(xiv) de esta sección.

(x) Todos los componentes y subsistemas del sistema de control deberán ser diseñados para operar juntos para proveer cumplimiento de sistema de control total con los requisitos de esta sección.

(xi) Donde haya más de un operador de una prensa PSDI, cada operador deberá estar protegido por un dispositivo sensor de presencia que funcione independientemente. El sistema de control deberá requerir que cada campo sensor sea interrumpido la cantidad de veces seleccionada antes de iniciar una acción. Más aún, cada operador deberá estar provisto con un medio de ajuste/reajuste que cumpla los requisitos del párrafo (h)(6) de esta sección, y el cual ser accionado para iniciar la operación de la prensa en el modo PSDI.

(xii) [Reservado]

(xiii) El sistema de control deberá incorporar intercierres para guardas suplementarias, si usadas, los cuales evitarán la iniciación de acción, o detendrán una acción en progreso si cualquier guarda suplementaria falla, o es desactivada.

(xiv) El sistema de control deberá efectuar los cotejos para operación apropiada de todos los interruptores y contactos de elementos lógicos de control de ciclo al menos una vez cada ciclo. Los elementos de control deberán ser cotejados para status correcto después de encender, y antes de iniciar la acción PSDI.

(xv) El sistema de control deberá tener disposiciones para un medio de operación "inch" que cumpla con los requisitos del párrafo (h)(7)(iv) de esta sección. El ajuste de dados no se hará en el modo PSDI. La producción no se hará en el modo "inch".

(xvi) El sistema de control deberá permitir una sola acción por comando de iniciación.

(xvii) Los controles con programas internamente almacenados (eg. mecánicas, electromecánicas, o electrónicos) deberán cumplir los requisitos del párrafo (h)(13) de esta sección, y deberá caer en una condición segura predeterminada en el caso de cualquier fallo dentro del sistema. Los controladores que cumplen con los requisitos para controles con programas internamente almacenados establecidos anteriormente deberán permitirse sólo si todos los elementos lógicos que afecten el sistema de seguridad y la seguridad del punto de operación estén internamente almacenados y protegidos en manera tal que no puedan ser alterados, o manipulados por el usuario a una condición insegura.

(7) *Requisitos ambientales.* Los componentes de control deberán ser seleccionados, contruidos, y conectados juntos de tal manera que soporten presiones operacionales y ambientales esperadas, incluyendo al menos aquellas esbozadas en el Apéndice A. Tales presiones no deberán afectar el sistema de control como para causar operación insegura.

(8) *Sistema de seguridad.* (i) Las prensas mecánicas automáticas usadas en el modo PSDI deberán ser operadas bajo el control de un sistema de seguridad, el cual, en adición a cumplir los requisitos aplicables de los párrafo (b)(13) y (c)(5), y otras disposiciones aplicables de esta sección, deberán funcionar de manera que un sólo fallo, o un único error de operación no deberá causar lesión al personal de riesgos del punto de operación.

(ii) El sistema de seguridad deberá ser diseñado, construido, y arreglado como un sistema total integral, incluyendo todos los elementos de prensa, los controles, al salvaguardado, y cualquier salvaguardado suplementario requerido, y sus intercalados con el operador y aquella parte del ambiente que tiene efecto en la protección contra riesgos del punto de operación.

(9) *Salvaguardado del punto de operación.* (i) El punto de operación de prensas operadas en el modo PSI deberá estar salvaguardado de acuerdo con los requisitos del párrafo (c) de esta sección, excepto que los requisitos del párrafo (h)(9)(v) de esta sección debería ser usados para operación PSI.

(ii)(A) Deberá implantarse PSI sólo mediante el uso de dispositivos sensores de presencia de cortina de luz (foto-eléctrico) que cumplan con los requisitos del párrafo (c)(3)(iii)(c) de esta sección, a menos que los requisitos del siguiente párrafo hayan sido cumplidos.

(B) Pueden usarse alternativas a cortinas de luz foto-eléctricas para PSI cuando el patrono pueda demostrar a través de pruebas y análisis por el patrono o fabricante, que la alternativa es tan segura como la cortina de luz foto eléctrica, que la alternativa cumple las condiciones de esta sección, tiene la misma confiabilidad a largo término que la cortina de luz, y puede ser integrada a todo el sistema de seguridad según se provee en esta sección. Antes del uso, el patrono y el fabricante deben certificar que estos requisitos, y todos los requisitos aplicables de esta sección sean cumplidos, y estas certificaciones deben ser validadas por una organización validadora de tercera parte reconocida por OSHA para cumplir estos requisitos adicionales, y todos los otros requisitos aplicables de los párrafos (a) a (h), y Apéndice A de esta sección. Tres meses antes de la operación de cualquier sistema alternativo, el patrono debe notificar a OSHA Directorate of Safety Standards Program del nombre del sistema a ser instalado, el fabricante, y la organización validadora de tercera parte reconocida por OSHA, inmediatamente. A petición, el patrono debe tener disponible a esa oficina todas las pruebas y análisis para revisión de OSHA.

(iii) Los campos sensores de presencia individuales usados para iniciar acciones en el modo PSI deberán cubrir sólo un dado de la prensa.

(iv) Las cortinas de luz usadas para operación PSI deberán tener un mínimo de sensibilidad de objeto que no exceda a una y un cuarto de pulgada (31.75mm). Donde la sensibilidad de objeto de cortina de luz sea ajustable por usuario, ya discreto, o continuamente, las características de diseño deberán limitar el ajuste de sensibilidad de objeto mínima para que no exceda a una y un cuarto de pulgada (31.75mm). La interferencia al campo sensor no está permitida.

(v) La distancia de seguridad (Ds) del campo sensor del dispositivo sensor de presencia al punto de operación deberá ser mayor que, o igual a, la distancia determinada por la fórmula:

$$Ds = HsX (Ts + Tp + Tr + 2Tm) + Dp$$

Donde:

Ds=distancia de seguridad mínima

Hs=Constante de velocidad de mano de 63 pulgadas por segundo (1.6m/s).

Ts=Tiempo de parada más largo, en segundos, computado tomando la promedios de medidas múltiples en cada una de las tres posiciones (45 grados, 60 grados, y 90 grados) de la posición angular de eje cigüeñal, el más largo de los tres promedios es el tiempo de parada a usar (Ts está definido como la suma del tiempo de la disposición de la energía cinética más el tiempo de reacción neumática/magnética/hidráulica del mecanismo operante de embrague/freno).

Tp=Tiempo de respuesta más largo del dispositivo sensor de presencia en segundos.

Tr=Tiempo de respuesta más largo, en segundos, de todos los elementos de control

intercalados entre el dispositivo sensor de presencia y los necesarios operantes de embrague/freno.

T_m = Aumento en el tiempo de parada de la prensa al tope de la acción, en segundos, permitido por el monitor de freno para desgaste de freno. El aumento de tiempo permitido deberá estar limitado a no más 10% del tiempo de parada de prensa más largo medido al tope de la acción, o 10 milisegundos, lo que sea más largo.

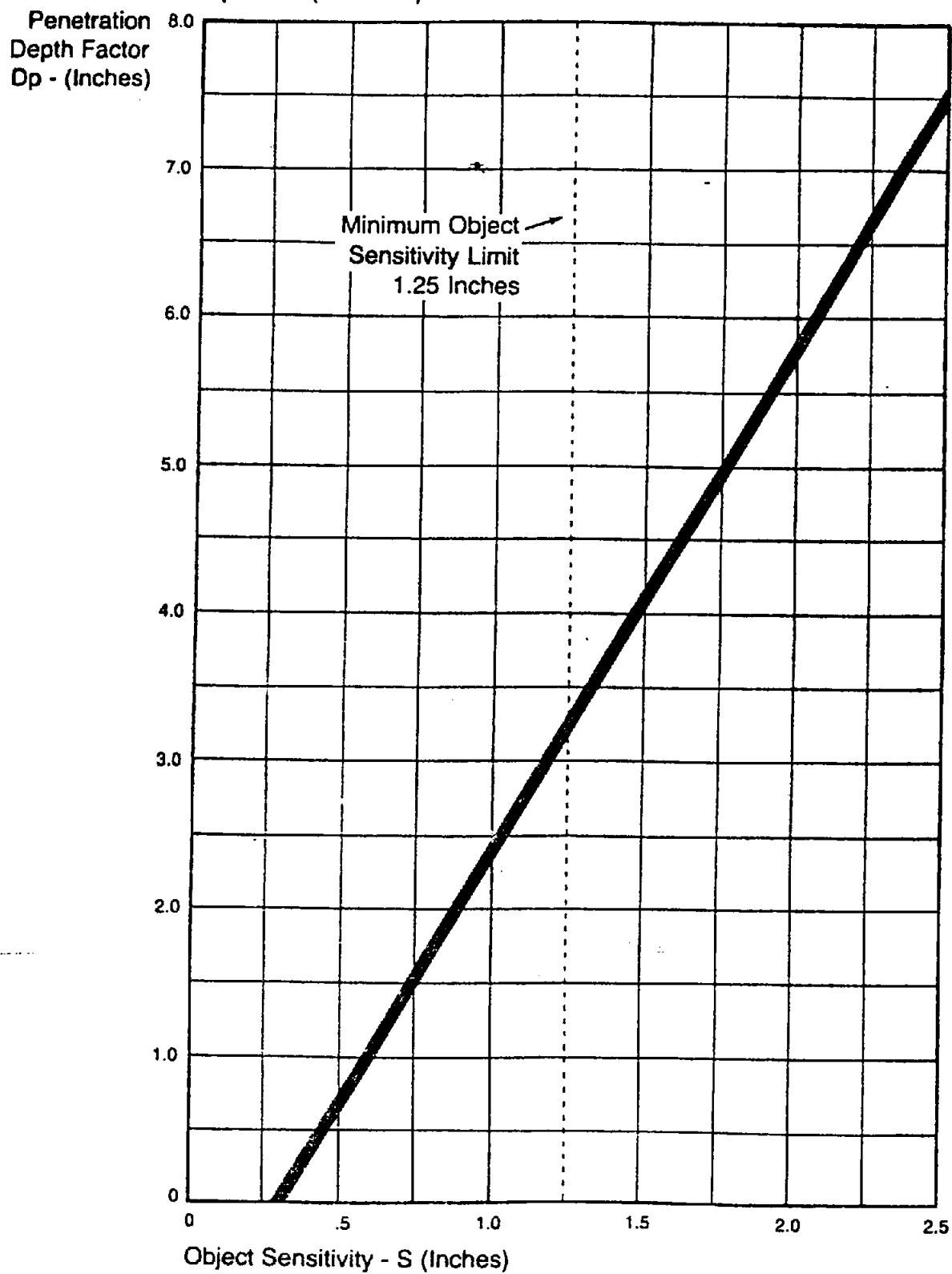
D_p = Factor de profundidad de penetración requerido para proveer para posible penetración a través del campo de presencia por dedos o manos antes de que ocurra la detección. El factor de profundidad de penetración deberá ser determinado de la Gráfica h-1 usando el tamaño de sensibilidad de objeto mínimo.

BILLING CODE 4510-26-M

PROSHO

Penetration Depth Factor Calculation

$D_p = 3.4$ (S-0.276)



BILLING CODE 410-26-C

(vi) La localización del dispositivo sensor de presencia deberá ser establecida ya a cada cambio de herramienta y ajuste para proveer al menos la distancia de seguridad mínima, o fijada en localización para proveer una distancia de seguridad mayor que, o igual a, la distancia de seguridad mínima para todas las instalaciones de herramienta que hayan de usarse en esa prensa.

(vii) Donde la localización del dispositivo sensor de presencia sea ajustable, el ajuste deberá requerir el uso de una herramienta especial accesible sólo a personas autorizadas.

(viii) El salvaguardado suplementario deberá ser usado para proteger todas las áreas de acceso al punto de operación que estén desprotegidos por el dispositivo sensor de presencia. Tal salvaguardado suplementario deberá consistir ya de dispositivos sensores de presencia de cortina de luz (foto eléctrica) adicional, u otros tipos de guardas que cumplan los requisitos de los párrafos (c) y (h) de esta sección.

(A) Los dispositivos sensores de presencia usados como el salvaguardado suplementario no deberán iniciar una acción de prensa, y deberá ser conforme a los requisitos del párrafo (c)(3)(iii), y otras disposiciones aplicables de esta sección, excepto que la distancia de seguridad deberá cumplir con el párrafo (h)(9)(v) de esta sección.

(B) Las guardas usadas como salvaguardado suplementario deberá ser conforme a los requisitos de diseño, construcción, y aplicación del párrafo (c)(2) de esta sección, y deberá estar intercalada con el control de prensa para evitar la operación PSI si la guarda falla, es removida, o estuviera fuera de posición.

(ix) Las barreras deberán ser fijadas al marco o armazón de prensa para evitar que el personal pase completamente a través del campo sensor, donde la distancia de seguridad o configuración de prensa sea tal que el personal pudiera pasar a través del campo sensor de presencia PSI, y asumir una posición donde pudiera haber acceso al punto de operación sin la detección por el dispositivo sensor de presencia. Como una alternativa, puede proveerse sensores de presencia suplementaria usados sólo a modo de salvaguarda. Si usados, estos dispositivos deberán estar localizados de modo que detecten todas las localizaciones y posiciones de operador no detectadas por el campo sensor PSI, y deberá evitar la acción o detener la acción en proceso cuando cualquier campo sensor suplementario sea interrumpido.

(x) Herramientas de mano. Donde se use herramientas de mano para alimentación, remoción de desechos, lubricación de partes, o remoción de partes que se peguen al dado en operaciones PSI:

(A) El diámetro mínimo de la extensión del mango de herramienta debe ser mayor que la sensibilidad de objeto mínimo del dispositivo sensor de presencia usado para iniciar las acciones de prensa, o

(B) La longitud de la herramienta de mano deberá ser tal que garantice que la mano del operador será detectada para cualquier distancia de seguridad requerida por las instalaciones de prensa.

(10) Inspección y mantenimiento. (i) Cualquier prensa equipada con dispositivos sensores de presencia para uso en PSI, o para salvaguardado suplementario en prensas usadas en el modo PSI deberán estar con una vara de prueba con diámetro especificado por el fabricante del dispositivo sensor de presencia para representar la sensibilidad de objeto mínimo del campo sensor. Las instrucciones para el uso de la vara de pruebas deberán estar hechas notar en una etiqueta fijada al dispositivo sensor de presencia.

(ii) Deberá hacerse los siguientes cotejos al comienzo de cada turno, y siempre que se haga un cambio de dado.

(A) Deberá hacerse un cotejo usando la vara de prueba de acuerdo a las instrucciones del fabricante del dispositivo sensor de presencia para determinar que el dispositivo sensor de presencia usado para PSI esté funcionando.

(B) La distancia de seguridad deberá ser cotejada para cumplimiento con el (h)(9)(v) de esta sección.

(C) Deberá hacerse un cotejo para determinar que todo el salvaguardado suplementario esté en su lugar. Donde se usen dispositivos sensores de presencia como salvaguardado suplementario, deberá hacerse un cotejo de operación apropiada, usando la vara de prueba de acuerdo a las instrucciones del fabricante del dispositivo sensor de presencia.

(D) Deberá hacerse un cotejo para asegurar que las barreras y/o dispositivos sensores de presencia suplementarios requeridos por el párrafo (h)(9)(ix) de esta sección estén operando apropiadamente.

(E) Deberá hacerse un cotejo visual o de distancia para verificar el ajuste de contrabalance seguro para peso de dado de acuerdo con las instrucciones del fabricante de prensa, cuando una prensa esté equipada con un sistema de contrabalance de carro.

(iii) Donde prensas usadas en el modo PSI tengan volantes o engranajes que corran en ejes de cigüeñal montados en el chumaceras y cojinetes, o un volante montado sobre chumaceras y cojinetes de ejes traseros, deberá hacerse inspecciones periódicas siguiendo las recomendaciones del fabricante, para verificar que los cojinetes estén en condiciones de trabajo, y que los sistemas de lubricación automáticas para estos cojinetes (si se provee lubricación automática), están suministrando la lubricación apropiada. En prensas con disposición para lubricación manual de volantes o cojinetes de engranajes, la lubricación deberá ser provista de acuerdo a las recomendaciones del fabricante de prensa.

(iv) Deberá realizarse inspecciones periódicas de mecanismos de embrague y freno para asegurar que estén en condiciones de operación apropiadas. Deberá seguirse las recomendaciones del fabricante de prensa.

(v) Cuando algún cotejo de prensa, incluyendo a aquellos realizados de acuerdo con los requisitos de los párrafo (h)(10)(ii), (iii), o (iv) de esta sección, revele una condición de incumplimiento, ajuste inapropiado, o fallo, no deberá operarse la prensa hasta que la condición haya sido corregida mediante ajuste, sustitución, o reparación.

(vi) Deberá ser la responsabilidad del patrono garantizar la competencia del personal que cuide, inspeccione, y mantenga prensas mecánicas automáticas equipadas para operación PSI a través de adiestramiento inicial y periódico.

(11) Certificación/validación de sistemas de seguridad. (i) Previo al uso inicial de cualquier prensa mecánica en el modo PSI, se requieren dos series de certificación/validación:

(A) El diseño del sistema de seguridad requerido para el uso de una prensa en el modo PSI deberá certificado y validado antes de la instalación. La certificación del fabricante deberá ser validada por una organización validadora de tercera parte reconocida por OSHA para cumplir todos los requisitos aplicables de los párrafos (a) a (h) y el Apéndice A de esta sección.

(B) Después que una prensa haya sido equipada con un sistema de seguridad cuyo diseño certificado y validado de acuerdo con el párrafo (h)(11)(i) de esta sección, la instalación del sistema de seguridad deberá ser certificado por el patrono, y luego deberá ser validado por una organización validante de tercera parte reconocida por OSHA para cumplir todos los requisitos de los párrafos (a) a (h), y el Apéndice A de esta sección.

(ii) Al menos anualmente a partir de entonces, el sistema de seguridad en una prensa mecánica automática usada en el modo PSI, deberá ser recertificada por el patrono, y revalidada por una organización validante de tercera parte reconocida por OSHA para cumplir todos los requisitos aplicables de los párrafos (a) a (h), y el Apéndice A de esta sección. Cualquier prensa cuyo sistema de seguridad no haya sido recertificado y revalidado dentro de los 12 meses precedentes deberá ser removida del servicio en el modo PSI hasta que el sistema de seguridad sea recertificado y revalidado.

(iii) Deberá fijarse una etiqueta a la prensa como parte de cada certificación/validación de instalación, y la más reciente recertificación/revalidación. La etiqueta deberá indicar el número de la prensa, la distancia de seguridad mínima (Ds) requerida por el párrafo (h)(9)(v) de esta sección, cumplimiento de certificación/validación de diseño, la certificación firmada del patrono, la identificación de la organización validadora de tercera parte reconocida por OSHA, su validación firmada, y la fecha en que la certificación/validación y recertificación/revalidación sean emitidas.

(iv) Deberá mantenerse expedientes de la certificación y validación, y la más reciente recertificación/revalidación para cada prensa equipada con sistema de seguridad por el patrono mientras la prensa esté en uso. Los expedientes deberán incluir el número de manufactura y modelo de cada componente y subsistema, los cálculos de la distancia de seguridad según

requerido por el párrafo (h)(9)(v) de esta sección, y las mediciones del tiempo de parada requeridas por el párrafo (h)(2)(ii) de esta sección. Los expedientes más recientes deberán hacerse accesibles a OSHA, a petición.

(v) El patrono deberá notificar a la organización validadora de tercera parte reconocida por OSHA, dentro de cinco días siempre que un componente o subsistema del sistema de seguridad falle, o se hagan modificaciones que pudieran afectar la seguridad del sistema. El fallo de un componente crítico deberá obligar a la remoción del sistema de seguridad del servicio hasta que haya sido recertificado/revalidado, excepto recertificación por el patrono sin revalidación está permitida cuando un componente o subsistema no crítico sea substituído por uno del mismo diseño y manufactura que el original, o determinado por la organización validadora de tercera parte ser equivalente, mediante análisis de similaridad, según lo establecido en el Apéndice A.

(vi) El patrono deberá notificar a la organización validadora de tercera parte reconocida por OSHA, de la ocurrencia de cualquier lesión de punto de operación mientras una prensa sea usada en el modo PSI. Esto es en adición al informe de lesión requerido por el párrafo (g) de esta sección, no obstante, una copia de ese informe ser usada para este propósito.

(12) Ajuste de dado e instalación de trabajo. (i) El ajuste de dados en prensas usadas en el modo PSI deberá realizarse de acuerdo con los párrafos (d) y (h) de esta sección.

(ii) El modo PSI no deberá usarse para ajuste o instalación de dado. Deberá suplirse un medio adicional de control e iniciación de ciclo manual para uso en la instalación de dado, que cumpla con los requisitos del párrafo (b)(7) de esta sección.

(iii) Siguiendo a cambio de dado, deberá cotejarse la distancia de seguridad, la aplicación apropiada de salvaguardado suplementario, y el ajuste de contrabalance del carro (si la prensa estuviera equipada con un contrabalance), y dársele mantenimiento por personas autorizadas cuyas cualificaciones incluyan conocimiento de los requisitos de distancia de seguridad y salvaguardado suplementario, y las especificaciones del manufacturero para ajuste de contrabalance. El ajuste de la localización del dispositivo sensor de presencia deberá requerir el uso de una herramienta accesible sólo a prensas autorizadas.

(13) Adiestramiento de operador. (i) El adiestramiento de operador requerido por el párrafo (f)(2) de esta sección deberá ser provisto al empleado antes de que el empleado inicialmente opere la prensa, y según necesario para mantener la competencia, pero no menos de anualmente después de entonces. Deberá incluir instrucción relativa a los siguientes asuntos para prensas usadas en el modo PSI.

(A) Los procedimientos de prueba recomendados por el manufacturero para cotejar la operación del dispositivo sensor de presencia. Esto deberá incluir el uso de la vara de prueba requerida por el párrafo (h)(10)(i) de esta sección.

(B) La distancia de seguridad requerida.

(C) La operación, función, y ejecución del modo PSI.

(D) Los requisitos para herramientas de mano que puedan ser usadas en el modo PSI.

(E) Las severas consecuencias que podrían resultar si se trata de evitar o desviar cualquiera de las salvaguardas o funciones operantes del sistema PSI.

(ii) El patrono deberá certificar que los empleados han sido adiestrados, preparando un expediente de certificación que incluya la identidad de la persona adiestrada, la firma del patrono o la persona que condujo el adiestramiento, y la fecha en que se completó el adiestramiento. El expediente de certificación deberá ser preparado al completarse el adiestramiento, y deberá mantenerse en archivo por la duración del empleo del empleado. El expediente de certificación deberá estar disponible, a petición, del Secretario Auxiliar para Seguridad y Salud Ocupacional.

4. Se añaden los apéndices A-D a la § 1910.217 para que lea como sigue:

Apéndice A a la § 1910.217- Requisitos mandatorios para certificación/validación de sistemas de seguridad para iniciación de dispositivos sensores de presencia de prensas mecánicas automáticas.

Propósito:

El propósito de la certificación/validación de sistemas de seguridad para iniciación de dispositivos sensores de presencia (PSI), de prensas mecánicas automáticas es garantizar que los sistemas de seguridad sean diseñados, instalados, y mantenidos de acuerdo con todos los requisitos aplicables del 29 CFR 1910.217 (a) a (h), y este Apéndice A.

General

El proceso de certificación/validación deberá utilizar una organización validadora independiente, de tercera parte, reconocida por OSHA, de acuerdo con los requisitos especificados en el Apéndice C de esta sección.

Mientras el patrono es responsable de asegurar que los requisitos de certificación/validación en la § 1910.217(h)(11) sean cumplidos, las certificaciones de diseño de sistemas de seguridad PSI pueden ser iniciales por manufactureros, patronos, y/o sus representantes. El término "manufacturero" se refiere al manufacturero de cualquiera de los componentes del sistema de seguridad. Un patrono que ensamble un sistema de seguridad PSI será un manufacturero, así como patrono para propósitos de esta norma y apéndice.

El proceso de certificación/validación incluye dos etapas. Para certificación de diseño, en la primera etapa, el manufacturero (el cual puede ser un patrono), certifica que el sistema de seguridad PSI cumple los requisitos del 29 CFR 1910.217 (a) a (h) y este Apéndice A, basado en criterios y pruebas de diseño apropiados. En la segunda etapa, la organización validadora de tercera parte reconocida por OSHA valida que el sistema de seguridad PSI cumple con los requisitos del 29 CFR 1910.217 (a) a (h) y este Apéndice A, y la certificación del manufacturero mediante revisión del diseño y datos de prueba del manufacturero, y realización de cualesquiera revisiones adicionales requeridas por esta norma, o que crea que sea apropiadas.

Para certificación/validación de instalación, y recertificación/revalidación anual, en la primera etapa el patrono certifica o recertifica que el patrono está instalando o utilizando un sistema de seguridad PSI validado como que cumple los requisitos de diseño del 29 CFR 1910.217 (a) a (h) y este Apéndice A, por una organización validante de tercera parte reconocida por OSHA, y que la instalación, operación, y mantenimiento cumplen los requisitos del 29 CFR 1910.217 (a) a (h) y este Apéndice A. En la segunda etapa, la organización valida, o revalida que la instalación del sistema de seguridad PSI cumple con los requisitos del 29 CFR 1910.217 (a) a (h) y este Apéndice A, y la certificación del patrono, mediante revisión de que el sistema de seguridad PSI ha sido certificado, la certificación, diseño y pruebas del patrono, si algunas; la instalación, operación, mantenimiento, y adiestramiento, y mediante la realización de cualesquiera a pruebas y revisiones adicionales que la organización validadora crea sean necesarias.

Sumario

La certificación/validación de sistemas de seguridad para PSI deberá considerar la prensa, controles, salvaguardas, operador, y ambiente como un sistema integrado que deberá cumplir con todos los requisitos en el 29 CFR 1910.217 (a) a (h) y este Apéndice A. El proceso de certificación/validación deberá verificar que el sistema de seguridad cumpla con los requisitos de seguridad de OSHA como sigue:

A. Certificación/validación de diseño

1. Las partes, componentes y subsistemas principales usados deberán definidos por número de parte, o número de serie, según sea apropiada, y por el manufacturero, para establecer la configuración del sistema.
2. Las partes, componentes y subsistemas identificados ser deberán certificados por el manufacturero ser capaces de soportar los ambientes funcionales y operacionales del sistema de seguridad PSI.
3. El diseño de sistema total deberá ser certificado por el manufacturero como que cumple con todos los requisitos en el 29 CFR 1910.217 (a) a (h), y este Apéndice A.

4. La organización validadora de tercera parte deberá validar la certificación del manufacturero bajo los párrafos 2 y 3.

B. Certificación/validación de instalación

1. El patrono deberá certificar que el sistema de seguridad PSI ha sido certificado para diseño, y validado, que la instalación cumple con los requisitos operacionales y ambientales especificados por el manufacturero, que las disposiciones de instalación son exactas, y que la instalación cumple con los requisitos del 29 CFR 1910.217 (a) a (h), y este Apéndice A. (Los requisitos de instalación del sistema de seguridad PSI pueden variar para diferentes aplicaciones)

2. La organización validadora de tercera parte deberá validar la certificación del patrono de que el sistema de seguridad PSI está certificada y validada para diseño, que la instalación simple con los requisitos de instalación; y ambientales especificados por el manufacturero, que la instalación cumple con los requisitos 29 CFR 1910.217 (a) a (h), y este Apéndice A.

C. Recertificación/revalidación

1. El sistema de seguridad PSI deberá permanecer bajo certificación/validación por un año, o hasta que el equipo de sistema sea cambiado, modificado, o limpio, o las condiciones de operación sean cambiada (incluyendo cambios ambientales, de aplicación, o facilidad), o que haya ocurrido de fallo de un componente crítico, lo que sea más corto.

2. Anualmente, o después de un cambio especificado en el párrafo 1, el patrono deberá inspeccionar y recertificar la instalación como que cumple los requisitos según expuestos en B; Certificación/validación de instalación.

3. La organización validadora de tercera parte deberá, anualmente, o después de un cambio especificado en el párrafo 1, validar la certificación del patrono de que los requisitos del párrafo B; Certificación/validación de instalación han sido cumplidos

(Nota: Todos los cambios en condiciones operacionales como cambios de dado, o relocalizaciones de prensa que no envuelvan desensamblaje o revisión al sistema de seguridad no requeriría recertificación/revalidación).

Requisitos de certificación/validación

A. Certificación/validación de diseño general

1. *Programa de certificación/validación.* El manufacturero deberá certificar, y la organización validadora de tercera parte reconocida por OSHA deberá validar que:

(a) El diseño de componentes, subsistemas, programas, y juntas cumplan los requisitos de ejecución de OSHA, y están listos para el uso a que se les destina; y

(b) La ejecución de subsistemas combinados cumplen los requisitos operacionales de OSHA.

2. Requisitos de evaluación de nivel de riesgos del programa de certificación/validación. El fabricante deberá evaluar y certificar, y la organización validadora de tercera parte reconocida por OSHA deberá validar el diseño y la operación del sistema de seguridad mediante la determinación con la siguiente:

a. El sistema de seguridad deberá tener la habilidad de sostener un fallo único, o un error de operación único y no causar lesión al personal, de riesgos de punto de operación. Las características de diseño aceptables deberán demostrar, en el siguiente orden, o precedencia, que:

(1) Ningún punto de fallo único puede causar lesión; o

(2) Existe redundancia, y comparación y/o cotejo de diagnóstico para los artículos críticos que puedan causar lesión, y las partes y componentes eléctricos, electrónicos, electromecánicos y mecánicos son seleccionadas de modo que puedan soportar ambientes operacionales y externos. El factor de seguridad y/o porcentaje rebajado deberá específicamente notado y cumplido.

b. El fabricante deberá diseñar, evaluar, probar y certificar, y la organización validadora de tercera parte deberá evaluar y validar, que el sistema de seguridad PSI cumple los requisitos apropiados en las siguientes áreas:

(1) Límites ambientales

(a) Temperatura

(b) Humedad relativa

(c) Vibración

(d) Compatibilidad de fluidos con otros materiales

(2) Límites de diseño

(b) Requisitos de energía

(b) Tolerancia de sobrevoltaje

(c) Compatibilidad de materiales usados

(d) Límites y tolerancias de presión de materiales

(e) Estabilidad a largo término de fluctuaciones de energía

(f) Sensitividad de adquisición de señal

(g) Reptibilidad de parámetros medidos sin iniciación inadvertidas de una acción de prensa

(h) Vida operante de componentes en ciclos, horas, o ambas

(i) Tolerancia electromagnética a:

(1) Longitudes de onda operacionales específicas, y

(2) Longitudes de onda externamente generales

(3) Certificación/validación de nuevo diseño

La certificación/validación de diseño para un nuevo sistema de seguridad, i.e., un nuevo diseño, o una nueva integración de componentes y subsistemas específicamente identificados, acarrearía una certificación/validación única que sería aplicable a todos los sistemas de seguridad idénticos. No sería necesario repetir las pruebas en sistemas de seguridad individuales de la misma manufactura o diseño. No sería necesaria repetir estas pruebas en el caso de modificaciones donde determinados por el fabricante, y validados por la organización ser equivalente mediante análisis de similaridad. Pueden hacerse modificaciones menores por el fabricante que no afecten la seguridad del sistema, sin revalidación.

Las modificaciones substanciales requerirían pruebas como un sistema nuevo, según considerado necesario por la organización validadora.

B. Requisitos de certificación/validación de diseño detallados adicionales

1. *General.* El fabricante o el representante del fabricante deberá certificar a, y someter a, una organización validadora de tercera parte reconocida por OSHA la documentación necesaria para demostrar que el diseño del sistema de seguridad PSI está en completo cumplimiento con los requisitos del 29 CFR 1910.217(a)-(h), y este Apéndice A, según aplicable, por medio de análisis, pruebas, o una combinación de ambas, estableciendo que los siguientes requisitos de certificación/validación quedan cumplidos.

2. *Tiempos de reacción.* Para el propósito de demostrar cumplimiento con el tiempo de reacción requerido por la § 1910.217(h), las pruebas deberán usar las siguientes definiciones y requisitos:

a. "Tiempo de reacción" significa el tiempo, en segundos, que toma a la señal, requerido para activar/desactivar el sistema, para viajar a través del sistema, medido desde el tiempo de la iniciación de señal al tiempo en que la función que esté siendo medida sea completada.

b. "Parada completa" o "No movimiento del carro o el pistón" significa cuando la rotación del eje de cigüeñal ha bajado a dos o menos revoluciones por minuto, antes de detenerse completamente.

c. "Compleitud de función" significa, para dispositivos eléctricos, electromecánicos y electrónicos, cuando el circuito produce un cambio de estado en el elemento de salida del dispositivo.

d. Cuando el cambio de estado sea movimiento, deberá hacerse las mediciones al completarse el movimiento.

e. La generación de la señal de prueba introducida al sistema para medir el tiempo de reacción deberá ser tal que el tiempo de iniciación pueda ser establecido con un error de menos de 0.5 % del tiempo de reacción medido.

f. El instrumento usado para medir el tiempo de reacción deberá ser calibrado para ser exacto hasta dentro de 0.001 segundo.

3. *Cumplimiento con la § 1910.217(h)(2)(ii).* Para cumplimiento con estos requisitos, el valor promedio del tiempo de parada, Ts, deberá ser el medio aritmético de al menos 25 paradas para cada iniciación de ángulo de parada medido con el freno y/o embrague sin usar, usado en 50%, y usado en 90%. Las recomendaciones del fabricante de frenos deberán usarse para simular o estimar el desgaste de frenos. Deberá identificarse la profundidad de revestimiento máxima recomendada por el fabricante, y se hará evaluación de que la profundidad máxima no será excedida antes de la próxima (anual) certificación/revalidación. Deberá hacerse una correlación de la degradación de freno y/o embrague basado en las pruebas anteriores, y/o deberá hacerse y documentarse estimados. Los resultados deberán documentar las condiciones bajo las cuales el freno y/o embrague cumpla y no cumpla con los requisitos. Basado en esta determinación, deberá desarrollarse una escala para indicar el 10% permisible del tiempo de parada al tope de la acción, para sobrecarrera de carro o pistón debida a desgaste de frenos. La escala deberá ser marcada para indicar que se requiere ajuste de freno y/o sustitución. La explicación y uso de la escala deberá estar documentado.

La especificación y procedimiento de prueba deberá ser sometida a la organización validadora para revisión y validación antes de prueba. El representante de la organización validadora deberá ser testigo de al menos una serie de pruebas.

4. *Cumplimiento con las §§ 1910.217(h)(5)(iii) y (h)(9)(v).* Cada tiempo de reacción requerido para calcular la Distancia de Seguridad, incluyendo el ajuste del monitor de frenos, deberá ser documentado en pruebas de tiempo de reacción separadas. Estas pruebas deberán especificar la banda de tolerancia aceptable suficiente para garantizar que la acumulación de tolerancia no vuelva insegura la distancia de seguridad.

a. Deberá considerarse prueba integrada de la prensa completamente equipada para operar en el modo PSI, para establecer el tiempo de reacción del sistema total.

b. Los frenos que sean del tipo ajustable deberán ajustarse apropiadamente antes de la prueba.

5. *Cumplimiento con § 1910.217(h)(2)(iii).* a. Antes de concluir la prueba de sistema de frenos requerida por el párrafo (h)(2)(ii), deberá hacerse un cotejo visual de los muelles. El cotejo visual deberá incluir una determinación de que el montante o brida de muelle no muestre daño suficiente para degradar la integridad estructural de la unidad, y el muelle no muestre tendencia a interlaminar.

b. Cualquier muelle detectado roto o inservible deberá ser sustituido antes de que sea conducida la prueba. La prueba deberá ser considerada exitosa si el tiempo de parada permanece dentro de lo que está determinado por el párrafo (h)(9)(v) para establecimiento de distancia de seguridad. Si el aumento en el tiempo de parada de prensa excede al límite de ajuste de monitor de freno

definido en el párrafo (h)(5)(iii) la prueba deberá considerarse fracasada, y deberá investigarse la causa del tiempo de parada excesivo. Deberá comprobarse que los muelles no se hayan roto, y que estén funcionando apropiadamente.

6. *Cumplimiento con la § 1910.217(h)(7).* a. Las pruebas que sean conducidas por el fabricante de los componentes eléctricos para establecer límites de presión, vida, temperatura y carga, deben ser pruebas que estén en cumplimiento con las disposiciones del Código Eléctrico Nacional.

b. Cualquier diagrama, o tablero de indicadores eléctrico y/o electrónico a ensamblarse con componentes discretos, deberá ser considerado un subsistema, y deberá requerir pruebas separadas de que los subsistemas no degradan en alguna de las siguientes condiciones:

(1) Variación de temperatura ambiental de $-20^{\circ}\text{C} + 50^{\circ}\text{C}$

(2) Humedad relativa de ambiente de 99%

(3) Vibración de 45G por un milisegundo por acción cuando el artículo haya de ser montado en el marco de la prensa.

(4) Interferencia electromagnética en las mismas longitudes de onda para el campo sensor de radiación, en las frecuencias básicas y armónicas de la línea de energía, y también de radiación autógena debido a conmutado de sistema.

(5) Variaciones de suministro de energía eléctrica de $\pm 15\%$

c. El fabricante deberá especificar los requisitos y procedimientos de prueba de pruebas de consumo existentes en cumplimiento con las disposiciones del Código Eléctrico Nacional.

d. Las pruebas diseñadas por el fabricante deberán estar disponibles, a petición, a la organización validadora. El representante de la organización validadora deberá ser testigo de al menos una serie de pruebas.

7. *Cumplimiento con § 1910.217(h)(9)(iv).* a. El fabricante deberá diseñar una prueba para demostrar que la sensibilidad de objeto mínima prescrita del dispositivo sensor de presencia sea cumplido.

b. Las especificaciones y procedimientos de pruebas deberán estar disponibles, a petición, a la organización validadora.

8. *Cumplimiento con la § 1910.217(h)(9)(x).* a. El fabricante deberá diseñar prueba(s) para establecer diámetros de extensión de herramientas de mano permitida para variaciones en respuestas de sensibilidad de objeto.

b. Las pruebas deberán documentar el alcance de tamaños de diámetros de objeto que produzcan condiciones de interrupción única y doble.

c. Las especificaciones y procedimientos de pruebas deberán estar disponibles a petición a la organización validadora.

9. *Certificación/validación de pruebas integradas.* a. El manufacturero deberá diseñar una serie de pruebas integradas para demostrar cumplimiento con los siguientes requisitos:

Secciones 1910.217(h)(6)(ii), (iii), (iv), (v), (vi), (vii), (viii), (ix), (x), (xi), (xii), (xiii), (xiv), (xv), y (xvii).

b. Las especificaciones y procedimientos de pruebas integrados deberán estar disponibles a la organización validadora.

10. *Análisis.* a. El manufacturero deberán someter a la organización validadora los análisis técnicos tales como Análisis de riesgo, Análisis de modo y efecto de fallo, Análisis de presión, Análisis de selección de componentes y materiales, análisis de compatibilidad de fluidos y/u otros análisis que puedan ser necesarios para demostrar cumplimiento con los siguientes requisitos.

Secciones 1910.217(h)(8)(i) y (ii), (h)(2)(ii) y (iii), (h)(3)(i)(A) y (C), y (ii), (h)(5)(i), (ii) y (iii), (b)(6)(i), (iii), (iv), (vi), (vii), (viii), (ix), (x), (xi), (xii), (xv), (xvi) y (xvii), (h)(7)(i) y (ii), (b)(9)(iv), (v), (viii), (ix) y (x), (h)(10)(i) y (ii).

11. *Tipos de pruebas aceptables para certificación/validación.* a. Los resultados de pruebas obtenidos de pruebas de desarrollo pueden ser usados para certificar/validar el diseño.

b. Los resultados de prueba deberán proveer los datos de ingeniería necesarios para establecer la confianza de que el equipo y el programa cumplirán con las especificaciones, el proceso de manufactura tiene el control de calidad adecuado, y la información obtenida fue usada para establecer procesos, procedimientos, y niveles de prueba que apoyen diseño, producción, instalación y mantenimiento subsecuente.

12. *Validación para certificación/validación de diseño.* Si, después de revisión de toda la documentación, pruebas, análisis, certificaciones de manufacturero y cualquier otras pruebas adicionales que la organización validadora de tercera parte crea que sean necesarias, la organización validadora de tercera parte determina que el sistema de seguridad está en completo cumplimiento con los requisitos aplicables del 29 CFR 1910.217(a) a (h), y este Apéndice A, deberá validar la certificación del manufacturero de que cumple con los requisitos establecidos.

C. Requisitos de certificación/validación de instalación.

1. El patrono deberá evaluar y probar el sistema de PSI, deberá someter a la organización validante de tercera parte reconocida por OSHA la documentación de apoyo necesaria, y deberá certificar que los requisitos del § 1910.217(a) a (h) y este Apéndice A, hayan sido cumplido, y que la instalación es apropiada.

2. La organización validadora de tercera parte reconocida por OSHA deberá conducir pruebas y/o revisiones, y evaluar las pruebas de instalación, documentación, y representaciones del patrono. Si así lo determinar, deberá validar la certificación del patrono de que el sistema de seguridad PSI está en completo cumplimiento con todos los requisitos del 29 CFR 1910.217 (a) a (h), y este Apéndice A.

D. Requisitos recertificación/validación

1. Un sistema de seguridad PSI que haya recibido certificación/validación de instalación deberá ser sometido a recertificación/revalidación o lo que haya ocurrido antes;

a. Cada vez que el equipo del sistema sea significativamente cambiado, modificado, o arreglado;

b. Cada vez que las condiciones de operación sean significativamente cambiados (incluyendo cambios ambientales, de aplicación, o facilidad, pero excluyendo tales cambios como cambio de dados, o relocalizaciones de prensas que no envuelvan revisión al sistema de seguridad);

c. Cuando haya ocurrido un fallo de componente significativo, o se haya hecho un cambio que pudiera afectar seguridad, o

d. Cuando haya pasado un año desde la certificación/validación o la última recertificación/revalidación, lo que sea antes.

2. *Conducción o recertificación/validación.* El patrono deberá evaluar y probar la instalación del sistema de seguridad, deberá someter a la organización validadora de tercera parte reconocida por OSHA la documentación de apoyo necesaria, y deberá recertificar que los requisitos de la § 1910.217(a) a (h), y este Apéndice A hayan sido cumplidos. La documentación deberá cumplir, pero no estar limitada a, los siguientes artículos.

a. Demostración de una inspección concienzuda de toda la prensa, y del sistema de seguridad PSI para probar que la instalación, componentes, y salvaguardado no hayan sido cambiados, modificados, o alterados desde que la certificación/validación de instalación, o la última recertificación/revalidación fue hecha.

b. Demostraciones de que tales ajustes cuando puedan ser necesitados (tal como el ajuste del monitor de frenos), han sido conseguidos con los cambios apropiados hechos en el expediente, y en tales notificaciones como estén localizados en la prensa y el sistema de seguridad.

c. Demostración de que se ha hecho revisión de los informes que cubren la certificación/validación de diseño, la certificación/validación de instalación, y todas las recertificaciones/revalidaciones, para detectar cualquier degradación a una condición insegura, y que los cambios necesarios han sido hechos para establecer al sistema de seguridad los niveles de certificación/validación previos.

3. La organización validadora de tercera parte reconocida por OSHA deberá conducir pruebas y/o revisión y evaluaciones de la instalación, pruebas, documentación, y representaciones del patrono. Si es determinado así, deberá revalidar la recertificación del patrono de que el sistema PSI está en completo cumplimiento con todos los requisitos del 29 CFR 1910.217(a) a (h), y este Apéndice A.

Apéndice B a la § 1910.217 - Partes no mandatorias de certificación/validación de sistema de iniciación de dispositivos sensores de presencia de prensas mecánicas automáticas.

Objetivos

Este Apéndice provee a los patronos, manufactureros, y a sus representantes de pautas no mandatorias a usarse en el desarrollo de documentos de certificación. Se exhorta a los patronos y manufactureros a recomendar otros enfoques si hay potencial para mejorar la seguridad y reducir costos. Las pautas aplican a la actividad de certificación/validación desde la evaluación de diseño, a la completitud de la prueba de instalación, y las pruebas anuales de recertificación/revalidación.

Partes generales

A. El proceso de certificación/validación debe confirmar que identificados por el análisis de riesgo (HA), análisis de efecto de modo de fallo (FMEA), y otros análisis de sistema han sido eliminado por diseño, o reducidos a un nivel aceptable a través del uso de características de diseño apropiadas, dispositivos de seguridad, dispositivos de advertencia, o procedimientos especiales. El proceso de certificación/validación también debería confirmar que riesgos residuales identificados por el análisis de operación sean tratados mediante advertencia, etiquetado de instrucciones de seguridad, u otros medios apropiados.

B. El objetivo del programa de certificación/validación es demostrar y documentar que el sistema satisfaga las especificaciones y requisitos de operación para operaciones seguras.

Control de calidad

Los atributos de seguridad de un sistema de seguridad PSI certificado/validado tiene mas probabilidad de ser mantenidos si la calidad del sistema y sus partes, componentes, y subsistemas es consistentemente controlado. Todo manufacturero que supla partes, componentes, subsistemas, y juntos necesita mantener la calidad del producto, y todo patrono necesita mantener el sistema en condición no-degradada.

Pautas de análisis

- A. La certificación/validación del diseño de equipo debería conseguirse mediante pruebas y/o análisis.
- B. Los métodos análisis pueden ser usados en lugar de, en combinación con, o en apoyo de pruebas para satisfacer requisitos de especificación.
- C. Pueden usarse análisis para certificación/validación cuando los datos existentes estén accesibles, o cuando la prueba no sea factible.
- D. El análisis de similitud puede usarse en lugar de pruebas, donde pueda mostrarse que el artículo es similar en diseño, proceso de manufactura, y control de calidad, a otro artículo que fue previamente certificado/validado en acuerdo con criterios equivalentes o más estrictos. Si diseño, historial, y aplicación previos se consideran ser similares, pero no iguales a, o más exigente que las experiencias anteriores, las pruebas de certificación/validación adicionales o parciales deberían concentrar sobre áreas de requisitos cambiados o aumentados.

Informe de análisis

Los informes de análisis deberían identificar: (1) Las bases para el análisis, (2) los artículos de equipo o programa analizados, (3) conclusiones, (4) factores de seguridad, y (5) límite del análisis. Las asunciones hechas durante el análisis deberían estar claramente establecidas, y deberían incluirse la disposición de los efectos de estas asunciones sobre las conclusiones y límites.

La certificación/validación por similitud deberían identificar, en adición a lo anterior, aplicación de la parte, componente, o subsistema para el cual se busca certificación/validación, así como datos de uso previo que establezcan la adecuación del artículo. Los análisis de similitud no deberían aceptarse cuando las presiones externas e internas del artículo que se certifica/valida no están definidos.

La experiencia de uso también debería incluir datos de fallo en apoyo de la adecuación del diseño.

Apéndice C a la § 1910.217 - Requisitos mandatorios para el reconocimiento de OSHA de organizaciones validadoras de tercera parte para la norma PSI.

Este Apéndice prescribe requisitos y procedimientos mandatorios para reconocimiento de organizaciones validadoras de tercera parte, para validar las certificaciones del patrono y manufacturero de que su equipo y prácticas cumplen los requisitos de la norma PSI. El alcance del apéndice incluye las tres categorías de certificación/validación requeridos por la norma PSI, Certificación/validación de diseño, certificación/validación de instalación, y recertificación/revalidación anual.

Si el detallado subsiguiente de estas disposiciones asiste a la organización validadora o a OSHA en esta actividad, este detallado será hecho a través de directrices de programa de OSHA apropiadas.

I. Procedimiento para reconocimiento por OSHA de organizaciones validantes

A. Aplicaciones

1. *Elegibilidad.* a. Cualquier persona u organización que se considere a si misma capaz de conducir una función de validación de tercera parte relacionada a PSI, puede solicitar reconocimiento por OSHA.

b. Sin embargo, en determinar la elegibilidad para una organización validadora de tercera parte con base extranjera, OSHA deberá tomar en consideración si hay reciprocidad de tratamiento por el gobierno extranjero, después de consultar con las agencias del gobierno de Estados Unidos que sean relevantes.

2. *Contenido de solicitud.* a. La solicitud deberá identificar el alcance de la actividad de validación para la cual el solicitante desea ser reconocido, basado en una de las siguientes alternativas:

- (1) Certificación/validación de diseño, certificación/validación de instalación, y recertificación/revalidación anual,
- (2) Certificación/validación de diseño únicamente; o
- (3) Instalación/certificación/validación, y recertificación/revalidación anual.

b. La solicitud deberá proveer información que demuestre que ella y cualquier laboratorio utilizado cumplen con las cualificaciones establecidas en la sección II de este apéndice.

c. El solicitante deberá proveer información que demuestre que ella, y cualquier laboratorio validante cumplen con los requisitos de programa establecidos en la sección III de este apéndice.

d. El solicitante deberá identificar los métodos que él, o el laboratorio validante usarán para probar, o juzgar los componentes y operaciones del sistema de seguridad PSI requeridos a probarse por la norma PSI, y el Apéndice A, y deberá especificar las razones por las cuales los métodos de prueba sean apropiados.

e. El solicitante puede incluir cualquiera anejos, aditamentos, o pruebas que el solicitante considere apropiado. No es necesario que la solicitud sea sometida en una forma federal.

f. El solicitante deberá certificar que la información sometida es exacta.

3. *Localización de la oficina de registro.* La solicitud deberá ser sometida a: PSI Certification/Validation Program, Office of Variance Determination, Occupational Safety and Health Administration, US. Department of Labor, Room N3653, 200 Constitution Avenue, NW, Washington, DC, 20310.

4. *Enmiendas y retiros.* a. Una solicitud puede ser revisada por un solicitante en cualquier tiempo antes de la completitud de la recomendación final de la dirección.

b. Una solicitud puede ser retirada por un solicitante, sin perjuicio, en cualquier tiempo antes de la decisión final por el Secretario Auxiliar, en el párrafo I. B. 8. b(4) de este apéndice.

B. Proceso de revisión y decisión

1. *Inspecciones de aceptación y campo.* Todas las solicitudes sometidas serán aceptadas por OSHA, y su recibo constatado por escrito. Después de recibir una solicitud, OSHA puede requerir información adicional si cree que información relevante a los requisitos para reconocimiento ha sido omitida. OSHA puede inspeccionar las facilidades de la organización validadora de tercera parte, y cualquier laboratorio validante, y mientras allí, deberá revisar cualquier documentación adicional subyacente a la solicitud. Deberá hacerse un informe de cada inspección de campo.

2. *Requisitos para reconocimiento.* Los requisitos para reconocimiento de OSHA de una organización validadora de tercera parte para la norma PSI son que el programa haya cumplido con los requisitos de la sección II de este apéndice, para cualificaciones, y de la sección III de este apéndice para requisitos de programa, y que el programa haya identificado métodos de pruebas y análisis para cumplir con los requisitos de la norma PSI, y el Apéndice A.

3. *Aprobación preliminar.* Si, después de revisión de la aplicación, cualquier información adicional, y el informe de inspección, el solicitante, y cualquier laboratorio validante parecen haber cumplido los requisitos para reconocimiento, deberá someterse una recomendación escrita por el personal responsable de OSHA al Secretario Auxiliar para aprobar la solicitud, con una explicación de apoyo.

4. *Desaprobación preliminar.* Si, después de la revisión de la solicitud, información adicional e informe de inspección, el solicitante no parece cumplir con los requisitos para reconocimiento, el Director del programa de certificación/validación deberá notificar al solicitante por escrito, listando los requisitos específicos de este apéndice con los cuales el solicitante no haya cumplido, y las razones.

5. *Revisión de solicitud.* Después de recibir una notificación de desaprobación preliminar, el solicitante puede someter una solicitud revisada para revisión subsiguiente por OSHA, de acuerdo con las subsección I.B. de este apéndice o puede pedir que la solicitud original sea sometida al Secretario Auxiliar con una relación de razones de por qué la solicitud deba ser aprobada.

6. *Decisión preliminar por el Secretario Auxiliar.* a. El Secretario Auxiliar, o un designado especial para este propósito, hará una decisión preliminar sobre si la solicitud ha cumplido con los requisitos para reconocimiento basado en sumisión de solicitud completado, y la recomendación de la dirección, así como la relación de razones por el solicitante, si hubiera una recomendación de desaprobación.

b. La decisión preliminar será mandada al solicitante, y subsiguientemente publicada en el Federal Register.

7. *Período de revisión y comentario público.* a. La notificación del Federal Register de decisión preliminar proveerá un período de no menos de 60 días laborables para los comentarios escritos sobre la ejecución del solicitado de los requisitos para reconocimiento. La solicitud, documentación de apoyo, recomendaciones de la dirección, relación de las razones del solicitante, y cualquiera comentarios recibido, o estarán disponibles para inspección pública en la OSHA Docket Office.

b. Si la decisión preliminar está en favor del reconocimiento, un miembro del público, o la decisión preliminar está en contra del reconocimiento, el solicitante puede pedir una vista pública para el final del período de comentarios, si suministra razones detallados, y evidencia que rete las bases de la decisión preliminar del Secretario Auxiliar, y justifique la necesidad de una vista pública para traer evidencia que no fuera suministrada efectivamente a través de las submisiones escritas.

8. *Decisión final por el Secretario Auxiliar.* a. Sin vista. Si no hay peticiones válidas para una vista, basado en la solicitud, documentos de apoyo, recomendaciones de la dirección, evidencia y comentario público, el Secretario Auxiliar deberá emitir la decisión final (incluyendo razones), del Departamento del Trabajo, sobre si el solicitante ha demostrado mediante preponderancia de la evidencia, que cumple con los requisitos para reconocimiento.

b. *Después de vista.* Si hay una petición válida de vista en conformidad con el párrafo I.B. 7.b. de este apéndice, se usará los siguientes procedimientos:

(1) El Secretario Auxiliar emitirá una notificación de vista ante un juez de ley administrativa del Departamento del Trabajo, o de acuerdo con las reglas especificadas en el 29 CFR Parte 1905, Subparte C.

(2) Después de la vista, de acuerdo con la Subparte C, el juez de ley administrativa deberá emitir una decisión (incluyendo razones), basada en la solicitud, la documentación de apoyo, la recomendación de la dirección, los comentarios públicos, y la evidencia sometida durante la vista, el expediente, establecido si ha sido demostrado, basado en la preponderancia la evidencia, que la solicitud cumple con los requisitos para reconocimiento. Si no se registran excepciones, esta es la decisión final del Departamento del Trabajo.

(3) A la emisión de la decisión, cualquier parte a la vista puede someter excepciones dentro de 20 días, de acuerdo a la Subparte C. Si se someten excepciones, el juez de ley administrativa deberá remitir la decisión, excepciones, y expediente al Secretario Auxiliar para la decisión final (sobre la solicitud).

(4) El Secretario Auxiliar deberá revisar el expediente, la decisión por el juez de ley administrativa, y las excepciones. Basado en esto, el Secretario Auxiliar deberá emitir la decisión final (incluyendo razones) del Departamento del Trabajo, estableciendo si el solicitante ha demostrado mediante preponderancia de evidencia, que cumple con los requisitos para reconocimiento.

b. *Publicación.* Deberá publicarse una notificación de la decisión final en el **Federal Register**.

C. *Término y condiciones de renacimiento, renovación, y revocación.*

1. Los siguientes términos y condiciones deberán ser parte de todo reconocimiento:

a. El reconocimiento de cualquier organización validante deberá ser evidenciado por una carta de reconocimiento de OSHA. Esta carta deberá proveer los detalles específicos del alcance del reconocimiento de OSHA, así como cualesquiera condiciones impuestas por OSHA, incluyendo requisitos federales de monitoreo.

b. El reconocimiento de cada organización validadora será válido por cinco años, a menos que sea terminada antes, o renovada después de expirar el período. Las fechas del período de reconocimiento será establecidos en la carta de reconocimiento.

c. La organización validadora reconocida deberá continuar satisfaciendo todos los requisitos de este apéndice y la carta de reconocimiento durante el período de reconocimiento.

2. Una organización validadora reconocida puede cambiar un método de prueba del programa de certificación/validación de sistemas de seguridad PSI notificando al Secretario Auxiliar del cambio, certificando que el método revisado será al menos tan efectivo como el método anterior, y proveyendo los datos de apoyo sobre los cuales se basen sus conclusiones.

3. Una organización validadora reconocida puede renovar su reconocimiento mediante la sumisión de una petición de renovación a la dirección en el párrafo I.A.3. de este apéndice, anterior, no menos de 180 días laborables, ni más de un año antes de la fecha de expiración de su reconocimiento vigente. Cuando una organización validadora reconocida haya sometido tal petición de renovación, su reconocimiento vigente no expirará hasta que se haya hecho una decisión final sobre la petición. La petición de renovación será procesada de acuerdo con la

subsección I.B. de este apéndice, anterior, excepto que una reinspección no está requerida, pero puede ser realizada por OSHA. Se concederá una vista a cualquier miembro del público que hiciera objeción, si se suplía a OSHA evidencia de que se ha fallado en cumplir con los requisitos de este apéndice.

4. Una organización validadora reconocida puede solicitar a OSHA una expansión de su reconocimiento vigente para cubrir otras categorías de certificación/validación PSI, en atención a aquellos incluídos en el reconocimiento vigente. La solicitud será procesada por OSHA de acuerdo con la subsección I.B. de este apéndice, sujeto a la posible excepción de reinspección. Si la organización validadora ha sido reconocida por más de un año, cumple con los requisitos para expansión de reconocimiento, y no hay evidencia de que la organización validadora reconocida no ha estado siguiendo los requisitos de este apéndice, y la carta de reconocimiento, normalmente se considerará una expansión. Se concederá vista a cualquier miembro del público que tuviere objeción, sólo si se suple evidencia a OSHA de que se ha fallado en cumplir los requisitos de este apéndice.

5. Una organización validadora puede voluntariamente terminar su reconocimiento, ya sea por entero, o con respecto a cualquier área cubierta en su reconocimiento, mediante notificación escrita a OSHA, en cualquier tiempo. La notificación escrita deberá indicar la fecha de terminación. Una organización validadora puede no terminar sus funciones de certificación de instalación, y validación de recertificación antes de un año de la fecha de la notificación escrita, o la fecha en la cual otra organización validadora reconocida sea capaz de realizar la validación de certificación y recertificación.

6. a. OSHA puede revocar su reconocimiento de una organización validadora si su programa ha fallado en continuar satisfaciendo los requisitos de este apéndice, o su carta de reconocimiento, o no ha estado realizando las funciones de validación requeridos por la norma PSI, y el Apéndice A, o haya malinterpretado a sí misma y sus aplicaciones. Antes de proponer la revocación del reconocimiento, la Agencia notificará a la organización validadora reconocida de las bases de la revocación propuesta, y permitirá una reputación o corrección de las definiciones alegadas. Si las definiciones no son corregidas, OSHA puede revocar el reconocimiento, efectivo en 60 días, a menos que la organización validadora pida una vista dentro de ese tiempo.

b. Si se pide una vista, deberá tener lugar ante un juez de ley administrativa del Departamento del Trabajo, según las reglas especificadas en el 29 CFR Parte 1905, Subparte C.

c. Las partes serán OSHA y la organización validadora reconocida. La decisión deberá tomarse según los procedimientos especificados en los párrafos I.B.8.b.(2) a (4) de este apéndice, excepto que la carga de prueba deberá estar sobre OSHA, para demostrar preponderancia de la evidencia de que el reconocimiento deberá ser revocado debido a que la organización validadora no está cumpliendo con las funciones de validación requeridas por la norma PSI, o ha malinterpretado a sí misma y sus aplicaciones.

D. Disposiciones de reconocimiento de OSHA

Cada organización validadora de tercera parte, y sus laboratorios validantes deberán:

1. Permitir a OSHA conducir revisiones o auditorías in situ no programadas, de los laboratorios validantes, sobre asuntos relevantes a PSI y cooperar en la conducción de estas revisiones y auditorías;
2. Acordar los términos y condiciones establecidos por OSHA en la concesión de reconocimiento en asuntos tales como intercambiando de datos, submisión de informes de accidentes, y asistencia en estudios para mejorar PSI, o al proceso de certificación/validación.

II. Cualificaciones

La organización validadora de tercera parte, el laboratorio validante, y los empleados de cada uno, deberán cumplir con los requisitos establecidos en esta sección de este apéndice.

A. Experiencia de la organización validadora

1. La organización validadora de tercera parte deberá tener autoridad legal para realizar actividades de certificación/validación.
2. La organización validadora deberá demostrar competencia y experiencia en diseño, manufactura, o uso de prensas automáticas, o pruebas y control de calidad, o certificación/validación de equipo comparable a prensas automáticas y sistemas de control asociados.
3. La organización validadora deberá demostrar capacidad para seleccionar, revisar, y/o validar normas y métodos de prueba apropiados a ser usados para validar la certificación de sistemas de seguridad PSI, así como para revisar juicios sobre la seguridad de sistemas de seguridad PSI, y su conformidad con los requisitos de esta sección.
4. La organización validadora puede utilizar la competencia, experiencia, y capacidad de sus empleados para demostrar su competencia, experiencia, y capacidad.

B. Independencia de organización validadora

1. La organización validadora deberá demostrar que:
 - a. El financieramente capaz de conducir el trabajo;
 - b. Está libre de influencia directa, o control por manufactureros, suplidores, vendedores, representantes de patronos y empleados, y organizaciones de patronos y empleados; y

c. Sus empleados están libres de despidos resultantes de presiones por manufactureros, suplidores, vendedores, patronos, o representante de empleados.

2. Una organización validadora puede ser considerada independiente aún si tiene lazos con manufactureros, patronos, o representantes de empleados si estos lazos son con al menos dos de estos tres grupos; tiene una junta de directores (o liderazgo responsable equivalente para actividades de certificación/validación), los cuales incluyen representantes de los tres grupos, y tiene un compromiso validero de proveer fondos durante un período de tres años, o más.

C. Laboratorio validante

El laboratorio de la organización validadora (el cual organizacionalmente puede ser parte de la organización validadora de tercera parte).

1. Deberá tener autoridad legal para realizar la validación de una certificación:
2. Deberá estar libre de control de operación e influencia de manufactureros, suplidores, vendedores, patronos, o representantes que pudieran afectar la integridad de su ejecución; y
3. No deberá ocuparse en el diseño, manufactura, venta, promoción, o uso del equipo certificado.

D. Facilidades y equipo

El laboratorio validante de la organización validadora deberá tener disponible todas las facilidades de pruebas, y equipo de pruebas e inspecciones relevantes a la validación de la certificación de sistemas de seguridad PSI, instalaciones, y operaciones.

E. Personal

La organización validadora, y el laboratorio validante deberán tener personal adecuado, el cual esté cualificado por adiestramiento técnico y/o experiencia para conducir la validación de la certificación de sistemas de seguridad PSI.

1. La organización validadora deberá asignar responsabilidad general para la validación de PSI a un Director Administrativo. Los requisitos mínimos para esta posición son un grado de bachiller, y cinco años de experiencia profesional, al menos en uno de los cuales haya estado a cargo responsable de una función en las áreas de diseño de prensas automáticas, o manufactura, o una amplia gama de usos de prensas automáticas, o en las áreas de prueba, control de calidad, o certificación/validación de equipo comparable a prensas mecánicas, o sus sistemas de control asociados.

2. El laboratorio validante, si es una organización separada de la organización validadora, deberá asignar responsabilidad técnica para la validación de certificación PSI a un Director Técnico. Los requisitos mínimos para esta posición son un grado de bachiller en un campo técnico, y cinco años de experiencia profesional, al menos uno de los cuales había sido a cargo responsable de una función en el área de prueba, control de calidad, o certificación/validación de equipo comparable a prensas automáticas, o sus sistemas de control asociados.

3. Si la organización validadora y el laboratorio validante son la misma organización, las responsabilidades técnicas y administrativas pueden estar combinadas en una organización única, con requisitos mínimos según descritos en E.1. y 2. para la posición combinada.

4. La organización validadora y el laboratorio validante deberán tener personal técnico y administrativo adecuado para conducir la validación de la certificación de sistemas de seguridad PSI.

F. Marca o símbolo de certificación/validación

1. La organización validadora, o el laboratorio validante deberá poseer una marca o símbolo registrado de certificación/validación.

2. La marca o símbolo deberán ser apropiados para incorporarse a la etiqueta requerida por el párrafo (h)(11)(iii) de esta sección.

III. Requisitos de programa

A. Procedimientos de prueba y certificación/validación

1. La organización validadora y/o el laboratorio validante deberá haber establecido procedimiento escritos para pruebas, y certificación/validación de sistemas de seguridad PSI. Los procedimientos deberán ser basados en normas de OSHA y métodos de prueba pertinentes, si otras normas públicamente accesibles, y métodos de prueba generalmente reconocidos como apropiados en el campo, tal como normas de consenso nacional, o normas publicadas de asociados profesionales, o asociaciones de industria.

2. Los procedimientos escritos para pruebas y certificación/validación de sistemas PSI, y las normas de prueba sobre las cuales estén basados, deberán ser reproducibles, y estar accesibles a OSHA y el público, a petición.

B. Informes de pruebas

1. Deberá prepararse un informe de prueba para cada sistema de seguridad PSI que sea probado. El informe de prueba deberá estar firmado por un representante del personal técnico, y el Director Técnico.

2. El informe de prueba deberá incluir lo siguiente:

a. Nombre del fabricante, y número de catálogo o modelo de cada subsistema o componente principal.

b. Identificación y descripción de métodos y procedimientos de prueba usados. (Esto puede ser a través de referencia a fuentes publicadas que describan los métodos o procedimientos de prueba usados).

c. Resultados de las pruebas realizadas

d. Todos los cálculos de distancia de seguridad

3. Deberá mantenerse en archivo una copia del informe de prueba en la organización validadora y/o el laboratorio validante, y deberá ser accesible a OSHA, a petición.

C. Informes de certificación/validación

1. Deberá prepararse un informe de certificación/validación para cada sistema de seguridad PSI para el cual la certificación sea validada. El informe de certificación/validación deberá estar firmado por el Director Administrativo, y el Director Técnico.

2. El informe de certificación/validación deberá incluir lo siguiente:

a. Nombre del fabricante, y número de modelo o catálogo para cada subsistema o componente principal.

b. Los resultados de todas las pruebas que sirvan como base para la certificación.

c. Todos los cálculos de la distancia de seguridad.

d. Declaración de que el sistema de seguridad está conforme con todos los requisitos de la norma de PSI y el Apéndice A.

3. Deberá mantenerse una copia del informe de certificación/validación en archivo en la organización validadora y/o laboratorio validante, y deberá estar accesible al público a petición.

4. Deberá someterse a OSHA una copia del informe de certificación/validación dentro de los 30 días de su completitud.

D. Sistema de publicaciones

La organización validadora deberá tener accesible, a petición, una lista de sistemas de seguridad PSI que hayan sido certificado/validado por el programa.

E. Actividades de seguimiento

1. La organización validadora, o el laboratorio validante deberán tener un sistema de seguimiento para inspeccionar o probar la producción del manufacturero de diseño de componentes o subconjuntos de sistemas de seguridad PSI certificados/validados donde se considere apropiado por la organización validadora.

2. La organización validadora deberá notificar al manufacturero de producto apropiado de cualesquiera informe de patrono de lesión de punto de operación que ocurra mientras una prensa sea operada en el modo PSI.

F. Expedientes

La organización validadora o laboratorio validante deberá mantener un expediente para cada certificación/validación de un sistema de seguridad PSI, incluyendo documentación de certificación del manufacturero y/o patrono, pruebas y datos de ejecución, informe de pruebas, informe de certificación/validación, cualesquiera inspecciones o pruebas de seguimiento, y cualesquiera informes de fallo de equipo, informes de accidentes que envuelvan equipo, y o otra información pertinente. Estos expedientes deberán estar disponibles para inspección por OSHA, y las oficinas de plan estatal de OSHA.

G. Procedimientos de resolución de disputa

1. La organización validadora deberá tener un procedimiento escrito razonable para reconocimiento y procesamiento de apelaciones o querella de participantes al programa (manufacturero, productor, suplidores, vendedores o patronos), así como otras partes interesadas (empleados, o sus representantes, personal de seguridad, agencias de gobierno, etc.), concerniente a la certificación o validación.

2. La organización validadora puede cobrar a un querellante el cargo razonable por repetir las pruebas para la resolución de disputas.

Apéndice D de la § 1910.217 - Información suplementaria no mandatoria

Este apéndice provee información suplementaria no mandatoria, y pautas para asistir en la comprensión y uso del 29 CFR 1910.217(h), para permitir la iniciación de dispositivos sensores de presencia (PSI), de prensas mecánicas automáticas. Aunque este apéndice como tal no es mandatorio, referencia, secciones, y requisitos que son hechos mandatorios por otras partes de la norma PSI y los apéndices.

1. General

OSHA tiene la intención de que el PSI continúe estando prohibido donde la tecnología actual no permita que se haga con seguridad. Sólo las prensas mecánicas automáticas del tipo de revolución parcial están aprobadas para PSI. Similarmente, sólo prensas con una configuración tal que el cuerpo de una persona no pueda entrar completamente al área de bancada, están aprobadas para PSI.

2. Freno y embrague

Los frenos de banda de acero flexible no proveen confiabilidad a largo término contra fallo estructural, según comparado a otros tipos de frenos, y por lo tanto, no son aceptables en prensas usadas en el modo de operación PSI.

Los tiempos de parada rápidos y consistentes son importantes a la seguridad para el modo de operación PSI. La consistencia de la acción de frenos está acrecentada por alto torque de freno. El requisito en el párrafo (h)(2)(ii) define una capacidad de alto torque que debe asegurar tiempos de parada rápidos y consistentes.

Los parámetros de diseño de frenos importantes a PSI son alto torque, bajo momento de inercia, mecanismos de bajo volumen de aire (si neumática), muelles de embrague no intercalados, e integridad de estructural que esté acrecentada por sobrediseñado. El requisito en el párrafo (h)(2)(iii) reduce la posibilidad de aumentar significativamente el tiempo de parada aumentado si un muelle se rompe.

Como una precaución añadida a los requisitos en el párrafo (h)(2)(iii), los medios de ajuste de cierre de frenos debieran ser asegurados. Donde los muelles de freno sean externamente accesibles, contratueras, u otros medios pueden ser provistos para reducir la posibilidad de retroceso de la tuerca de compresión que sostiene los muelles en su sitio.

3. Sistemas neumáticos

La presión de aire de embrague/freno elevada resulta en tiempos de parada más largos. El requisito en el párrafo (h)(3)(i)(C), tiene la intención de evitar la degradación en la velocidad de parada debida a la presión de aire más alta. Presiones más altas pueden ser permitidas, sin embargo, para aumentar el torque de embrague para liberar dados "alascados", siempre que se provean medios positivos para evitar la presión más alta en otros tiempos.

4. Volantes y cojinetes

Se considera la lubricación de cojinetes como el único impedimento principal para su fallo. Los procedimientos recomendados por el fabricante para mantenimiento e inspección deben seguirse exactamente.

5. Monitoreo de frenos

La aprobación de ajuste de monitores de freno, según requerido en el párrafo (h)(5)(ii), no está considerado una recertificación, y no envuelve necesariamente una inspección in situ por un representante de la organización validadora. Se espera que el ajuste de monitor de freno normalmente podría ser evaluado en base al efecto sobre la documentación de certificación/validación de sistema de seguridad retenida por la organización validadora.

El uso de monitor de frenos no elimina la necesidad de inspecciones periódicas de freno, y mantenimiento, para reducir la posibilidad de fallos catastróficos.

6. Control de ciclo y sistemas de control

Los medios de instalación/reinstalación de PSI requerido por el párrafo (h)(6)(iv) pueden ser iniciados por la actuación de un botón momentáneo especial, o mediante la actuación de una primera acción con controles a dos palmas.

Normalmente sería preferible limitar el ajuste del tiempo requerido en el párrafo (h)(6)(vi) a un máximo de 15 segundos. Sin embargo, donde un operador deba hacer muchas operaciones fuera de la prensa, tal como lubricación, recortado, desbordado, etc., se permite un intervalo más largo, hasta 30 segundos.

Donde una prensa esté equipada para operación PSI, se recomienda que el dispositivo sensor de presencia este activo como un dispositivo de guarda en otros modos de producción. Esto debe acrecentar la confiabilidad del dispositivo, y asegurar que permanezca operable.

Un método aceptable para intercalar guardas suplementarias según requerido por el párrafo (h)(6)(xiii), sería incorporar la guarda suplementaria y el dispositivo sensor de presencia en un arreglo articulado en el cual el alinamiento del dispositivo sensor de presencia sirve, en efecto, como intercalado. Si las guardas suplementarias son movidas, el dispositivo sensor de presencia se desalinearía, y el control de presencia sería desactivado. No se requeriría microinterruptores o sensores de intercalado extras.

El párrafo (h)(6)(xv) de la norma requiere que el sistema de control tenga disposiciones para un medio de operación "inch"; que el ajuste de dados no se haga en el modo PSI, y que la producción en el modo "inch". Debería notarse que el dispositivo sensor sería desviado en el modo "inch". Por esa razón, las prohibiciones contra el ajuste de dados en el modo PSI, y contra la producción en el modo "inch" están citados para enfatizar que la operación "inch" es de seguridad disminuída, y no es compatible con PSI u otros modos de producción.

7. Requisitos ambientales

La intención del párrafo (h)(7) es que los componentes de control sean provistos con protección de diseño inherente contra presiones de operación y factores ambientales que afectan la seguridad y confiabilidad.

8. Sistemas de seguridad

La disposición de sistema de seguridad continúa el concepto del párrafo (h)(13) de que la probabilidad de dos fallos independientes en la longitud de tiempo requerido para hacer un ciclo de prensa es tan remoto como para ser un factor insignificante en la disposición total de equipo y factores humanos. En énfasis está sobre un sistema total integrado que concluye todos los elementos que afecten la seguridad del punto de operación.

Deberá notarse que esto no requiere redundancia para componentes de prensa, tal como elementos estructurales, mecanismos de embrague/freno, mesas, etc., para los cuales pueda conseguir confiabilidad adecuada mediante diseño, mantenimiento e inspección apropiados.

9. Salvaguardado del punto de operación

La intención del párrafo (h)(9)(iii) es prohibir el uso de espejos para doblar un campo sensor de cortina de luz alrededor de las esquemas para cubrir más de un lado de una prensa. Esta prohibición es necesaria para aumentar la confiabilidad del dispositivo de presencia en iniciar una acción sólo cuando el movimiento de trabajo deseado haya sido completado.

"Sensitividad de objeto" describe la capacidad de un dispositivo sensor de presencia para detectar un objeto en el campo sensor, expresado como una medición lineal de la interrupción más pequeña que pueda ser detectada en algún punto en el campo. La sensitividad de objeto mínima describe el tamaño mayor aceptable de la interrupción en el campo sensor. Una sensitividad de objeto mínimo de una y un cuarto de pulgada (31.75mm), significa que un objeto con diámetro de una y un cuarto de pulgada (4.75mm), será continuamente detectado por el campo sensor.

En derivar la distancia de seguridad requerida en el párrafo (h)(9)(v), todas las mediciones de tiempo de parada deberían hacerse con la presión de aire de embrague/freno reguladas al valor recomendado por el fabricante de prensa para capacidad completa de torque de embrague. Las mediciones de tiempo de parada deberían hacerse con el dado superior más pesado que se haya planificado para uso en la prensa. Si la prensa tiene un sistema de contrabalance de carro, es importante que el contrabalance sea ajustado correctamente para el peso de dado superior de acuerdo con las intenciones del fabricante. Mientras la instalación del monitor de frenos está basado en el tiempo de parada que actualmente mide, i.e., el tiempo de parada normal al tope de acción de la acción, es importante que la distancia de seguridad sea computado del tiempo de parada más largo medido en cualquiera de las tres posiciones de accionado hacia abajo indicadas, listadas en la explicación de Ts. El uso en la fórmula del doble del aumento del tiempo de parada,

Tm, permitido por el monitor de frenos para desgaste de frenos, permite para mayores aumentos en tiempo de parada de acción hacia abajo, que el que ocurre en el tiempo de parada normal al tope de la acción.

10. Inspección y mantenimiento [Reservado]

11. Certificación/validación de sistema de seguridad

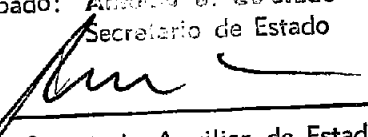
Los requisitos mandatorios para certificación/validación del sistema de seguridad PSI están provistos en el Apéndice A y Apéndice C a esta norma. La información y pautas no mandatorias relacionadas con la certificación/validación del sistema de seguridad PDSI están provista en el Apéndice B a esta norma.

[FR Doc. 88-5299 Filed 3-11-88; 8:45 am]

BILLING CODE 4510-26-M

PROSHO

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DEL TRABAJO Y RECURSOS HUMANOS
OFICINA DEL SECRETARIO
HATO REY, PUERTO RICO Núm. 3696

Fecha: 22 enero 92
1:50 P.M.
Aprobado: Antonio J. Colorado
Secretario de Estado
Por: 
Secretario Auxiliar de Estado

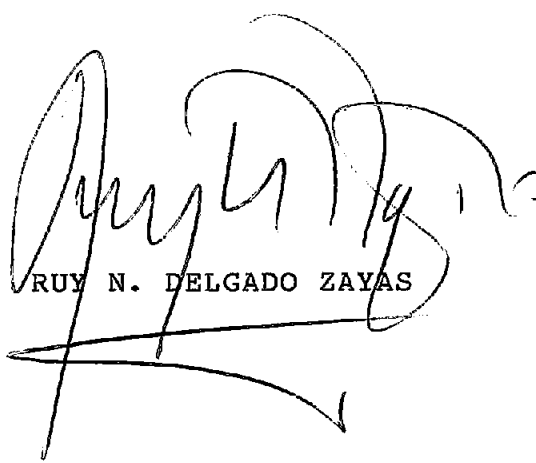
C E R T I F I C A C I O N

Yo, Ruy N. Delgado Zayas, Secretario del Trabajo y Recursos Humanos, a tenor con lo dispuesto en la Sección 8(b) de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo de Puerto Rico, Ley Núm. 16 de 5 de agosto de 1975 (29 LPRA 361 y siguientes), según enmendada, procedo a radicar la versión al español de la siguiente enmienda al Reglamento Núm. 4, Parte 1910 Industria General.

Exposición Ocupacional a Formaldehído - Aprobación de Requisitos de Recopilación de Información 53 FR 41 de 2 de mayo de 1988 (6628-6629).

El Reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el día 13 de diciembre de 1988 bajo el número 3696.

En San Juan, Puerto Rico, a 21 de enero de 1992.


RUY N. DELGADO ZAYAS 

Registro Federal/Vol. 53, No./Miércoles 2 de marzo de 1988/Reglas y Reglamentos

Departamento del Trabajo

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

29 CFR Parte 1910

Exposición Ocupacional a formaldehído; aprobación de requisitos de recopilación de información; enmienda técnica

Agencia: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), Trabajo.

Acción: Notificación de aprobación parcial de requisitos de recopilación de información.

Resumen: El 4 de diciembre de 1987, la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), publicó una regla final en el Registro Federal, para exposición a formaldehído (29 CFR 1910.1048, 52 FR 46168). Esta regla fue transmitida a la Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB) para revisión y autorización de los requisitos de recopilación de información contenidas en la regla final, de acuerdo con la Ley de Reducción de Trámite de 1980, 44 U.S.C. 3501 et seq. y CFR Parte 1320. Los siguientes requisitos de recopilación de información contenidos en la regla final para formaldehído han recibido ahora autorización de trámite de la OMB, los párrafos, (d)(1)(i), (d)(2)(d)(3), (d)(4), (d)(6), (g)(3)(i), (g)(3)(ii), (1)(3), (1)(4), (1)(5), (1)(6), (1)(7), (m)(1), (n)(3), (n)(4), y (o). El número de autorización de OMB es 1218-0145. La autorización de OMB expira el 28 de febrero de 1991.

Los requisitos de comunicación de riesgos de la Norma de formaldehído, incluyendo etiquetado y hojas de información de seguridad de materiales, párrafos (m)(1)(i) a (m)(4)(ii), han sido desaprobados por OMB. Hasta que OSHA determine qué pasos subsiguientes tomar en respuesta a la denegación de la OMB, OSHA seguirá haciendo cumplir los requisitos de etiquetado y hojas de

información de seguridad de materiales de la Norma de Comunicación de Riesgos, 29 CFR 1910.1200, para formaldehído. Esto es consistente con la dirección de la OMB a la Agencia, y con la aplicación de OSHA de la Norma de Comunicación de Riesgos.

Fecha efectiva: 2 de marzo de 1988

Para más información, comuníquese con.

Mr. James Foster, Occupational Safety and Health Administration, Office of Information and Consumer Affairs, Occupational Safety and Health Administration, U.S. Department of Labor, Room N-3649, 200 Constitution Avenue, N.W., Washington, D C 20210.

Telephone (202) 523-8151.

Información Suplementaria: OSHA publicó una regla final sobre formaldehído el 4 de diciembre de 1987 (52 FR 46168). Al tiempo de la promulgación de la regla final, las provisiones de recopilación de información en la norma no habían sido aprobadas por la OMB bajo la Ley de Reducción de Trámite. El 2 de febrero de 1988, la OMB aprobó todos los requisitos de recopilación de información del 29 CFR 1910.1048, con la excepción de aquellos contenidos en los párrafos (m)(1)(i), (m)(2), (m)(3), y (m)(4). El número de controles 1218-1045. Acordemente, todos los párrafos en la norma, excepto los párrafos (m)(1)(i) a (m)(4)(ii), están en efecto.

En adición, la Agencia inadvertidamente no dio una fecha de comienzo retrasada para actualizar los materiales escritos en el programa de adiestramiento. Por lo tanto, el párrafo (p) será enmendado para proveer suficiente tiempo para permitir a los patronos ponerse en cumplimiento con estos requisitos.

Autoridad y Firma:

Este documento fue preparado bajo la dirección de John A. Pendergrass, Assistant Secretary of Labor for Occupational Safety and Health, 200 Constitution Avenue NW, Washington DC 20210.

Esta acción es tomada de acuerdo a las secciones 4(b), 6(b), y 8(c), de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (84 Stat. 1593, 1599, 29 U.S.C. 653, 655, 657), Orden del Secretario del Trabajo No. 9-83 (48 FR 35736) y 29 CFR Parte 1911).

Lista de Temas en el 29 CFR Parte 1910

Formaldehído, Seguridad y Salud ocupacional, Químicos, Cáncer, Salud, Evaluación de riesgos.

Firmado en Washington, DC, este día 26 de febrero de 1988

La Parte 1910 del Título 29 del Código de Reglamentaciones Federales es enmendado como se establece a continuación:

Parte 1910 - (enmendada)

1. La autoridad de citación para la Subparte Z de la Parte 1910 continúa leyendo como sigue:

Autoridad: Secs. 6, 8 Ley de Seguridad y Salud Ocupacional, 29 U.S.C. 655, 657, Ordenes de Secretario del Trabajo 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), o 9-83 (48 FR 35736), según aplicable, y 29 CFR Parte 1911, Sección 1910.1000 Tablas Z-1, Z-2, Z-3, también emitido bajo U.S.C. 533 * * * Sección 1910.048 también emitida bajo 29 U.S.C. 653.

2. Mediante la adicción de un nuevo párrafo (p)(2)(vii) a la 1910.1048 para que lea como sigue:

1910.1048 Formaldehído

(p) * * *

(2) * * *

(vi) Adiestramiento de empleados. Los materiales escritos para adiestramiento de empleados deberán ser actualizados tan pronto como sea posible, pero no más tarde de dos meses después de la fecha efectiva de la norma.

3. Mediante la adición del siguiente lenguaje al final de la 1910.1048 para que lea como sigue:

(Aprobado, excepto por los párrafos (m)(1)(i) a (m)(4)(ii), por la Oficina de Gerencia y Presupuesto bajo el Número de Control 1218-0145).

DEPARTAMENTO DEL TRABAJO

ADMINISTRACION DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

29 CFR Partes: 1910, 1915, 1917, 1918, 1926 y 1928

[Docket No. H-022D]

Comunicación de Riesgos

Núm. 3696

Fecha: 23 Junio 1989

Aprobado: Dr. Yama Sugai

Por: [Signature]

Secretario Auxiliar de Servicios

AGENCIA: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA); Trabajo.

ACCION: Regla Final

SUMARIO: OSHA está revisando la Norma de Comunicación de Riesgos (HCS) (29 CFR 1910.1200), la cual en la actualidad aplica al sector manufacturero, para cubrir a todos los patronos con empleados expuestos a químicos peligrosos en sus lugares de trabajo. La expansión del alcance de la HCS requiere que los patronos no manufactureros establezcan programas de comunicación de riesgos para transmitir la información sobre los riesgos de los químicos a sus empleados por medio de etiquetas en los envases, hojas de información de seguridad de materiales y programas de adiestramiento. Esta acción reducirá la incidencia de enfermedades y lesiones ocupacionalmente relacionadas en los lugares de trabajo que no se dediquen a la manufactura.

FECHAS: Vigente el 23 de septiembre de 1987. La norma revisada publicada hoy requiere que los manufactureros, importadores y distribuidores de químicos se aseguren de que se provea las hojas de información de seguridad de materiales con el próximo embarque de químicos peligrosos a los patronos o distribuidores no manufactureros después del 23 de septiembre de 1987. Todos los patronos en el sector no manufacturero deben de estar en cumplimiento con todas las

disposiciones de la norma para del 23 de mayo de 1988.

PARA MAS INFORMACION COMUNIQUESE CON: Mr. James F. Foster, Office of Information and Consumer Affairs, Occupational Safety and Health Administration, 200 Constitution Avenue, NW., Room N3637, Washington, DC, 20210; teléfono (202) 523-8151.

INFORMACION SUPLEMENTARIA: Se hace referencia al expediente de reglamentación en el texto de este preámbulo, y las siguientes abreviaciones han sido usadas:

H-022, Ex.: Número de Exhibit en el Docket H-022, el cual incluye los Dockets H-022A y H-022B.

Ex.: Número de Exhibit en el Docket H-022D para exhibit recopilados desde la Remisión al Tribunal de 1985.

Tr.: Número de página de transcripción de la vista pública.

Las copias de las listas oficiales de las entradas al expediente, así como los exhibits mismos, están disponibles en: OSHA Docket Office, Dockets H-022 y H-022D, Occupational Safety and Health Administration, 200 Constitution Avenue, NW., Room N3670, Washington, DC, 20210; teléfono: (202) 523-7894

I. Trasfondo

A. Historial de la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA

Cuando el Congreso pasó la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970, 29 U.S.C. 651 et seq. (la Ley), incluyó lenguaje en la sección 6(b)(7) estableciendo que ninguna norma de seguridad o salud ocupacional promulgada por el Secretario del Trabajo bajo la sección 6(b), autoridad de citación, "deberá prescribir el uso de etiquetas u otras formas de advertencia apropiadas como sean necesarias para asegurar que los empleados estén advertidos de todos los

riesgos a los cuales estén expuestos, síntomas relevantes y tratamiento de emergencia apropiado, y condiciones y precauciones apropiada de uso seguro o exposición". Siempre que OSHA ha promulgado una regla específica de una sustancia para orientar sobre los riesgos de un químico particular, esta directriz del Congreso ha sido seguridad. Sin embargo, dado el universo de químicos presente en los lugares de trabajo de América (tantos como 575,000 productos de químicos peligrosos), y la naturaleza consumidora de tiempo del proceso de reglamentación de OSHA, pronto se hizo claro que habría poca información disponible a los empleados, si este enfoque de sustancia por sustancia fuera el único. La Agencia decidió así considerar el asunto de la transmisión de información de riesgo sobre una base genérica. La experiencia de OSHA, así como el expediente de reglamentación a la fecha, apoya el punto de vista de que cuando los empleados tienen acceso a, y comprenden la naturaleza de los riesgos químicos a los que están expuestos durante el curso de su empleo, están mejor capacitados para participar en el programa de protección del patrono, y tomar los pasos para protegerse. Además, proveer a los patronos de la información completa de los riesgos químicos los capacita a diseñar e implantar mejor los programas de protección. Juntas estas acciones resultarán en una protección más efectiva de los trabajadores y la ocurrencia de menos enfermedades y lesiones debidas a la exposición a químicos. Véase por ejemplo, 48 FR 53282-84, 53321, 53323-24, 53327-29 (25 de noviembre de 1983); 37 FR 12093-12101 (19 de marzo de 1982).

En 1974, OSHA estableció un Comité Asesor de Normas sobre Etiquetado de Materiales Peligrosos bajo la sección 7(b) de la Ley para desarrollar guías para la implantación de la sección 6(b)(7). El 6 de junio de 1975, el Comité sometió su informe final al Secretario Auxiliar para Seguridad y Salud Ocupacional, quien recomendó la categorización y clasificación de los riesgos

químicos, así químicos, así como disposiciones para etiquetas, hojas de información de seguridad de materiales y programas de adiestramiento para todos los trabajadores.

El National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), publicó un documento de criterios en 1974, que también recomendó una norma a OSHA. El documento, titulado: "A Recommended Standard . . . An Identification System for Occupational Hazardous Materials", incluía disposiciones para etiquetas y hojas de información de seguridad de materiales.

En 1976, el Congresistas Andrew Maguire de Nueva Jersey y el Healthy Research Group hicieron petición a OSHA para que emitiera una norma que requiriera el etiquetado de todos los químicos de los lugares de trabajo. el House of Representatives Committee on Goverment Operations (1976 y 1977), recomendó que OSHA ejecute las disposiciones de salud de la Ley requiriendo a los manufactureros que divulguen cualesquiera ingredientes tóxicos en sus productos, y requiriendo a todos los patronos la divulgación de esta información a los trabajadores.

El 28 de enero de 1977, OSHA inició la fase de participación pública del proceso de reglamentación sobre estos asuntos publicando un aviso adelantado de reglamentación propuesta (ANPR), sobre etiquetado de químicos en el **Federal Register** (42 FR 5372). El ANPR requirió comentarios e información sobre la necesidad de tal norma, y las disposiciones particulares que debieran incluirse. La Agencia recibió ochenta y uno comentarios. La mayoría apoyó la necesidad de la regla, pero las opiniones en relación a los enfoque específicos a seguir variaron significativamente.

El 16 de enero de 1981, OSHA publicó un aviso de reglamentación propuesta (NPRM), titulado: "Hazards Identification" (46 FR 4412). La regla hubiera requerido a los patronos

manufactureros que evaluarán los riesgos en sus lugares de trabajo usando procedimientos especificados, y que etiquetarán los envases. Los requisitos eran muy diferentes del enfoque comprensivo previamente recomendado por el Standards Advisory Committee y NIOSH, ya que no incluyeron disposiciones para el desarrollo de hojas de información de seguridad de materiales o adiestramiento.

OSHA retiró en NPRM el 12 de febrero de 1981 (46 FR 12214) para consideración adicional de las alternativas reglamentarias. Un nuevo NPRM fue publicada el 19 de marzo de 1982 y fue titulada: "Hazard Communication" (47 FR 12092). Proponía requerir a los productores de químicos evaluarlos para determinar sus riesgos, etiquetar envases, y proveer hojas de información de seguridad de materiales a los compradores de los manufactureros de sus productos. La norma también propuso que todos los patronos en el sector manufacturero tenga un programa de comunicación de riesgos, etiquetar los envases en la planta, mantener y proveer acceso a las hojas de información de seguridad de materiales y adiestrar a los trabajadores. La propuesta también invitó a comentarios sobre si los patronos no manufactureros estarían sometidos a la regla.

Siguiente a un período de comentarios escritos, vistas públicas informales y un período de comentarios postvista, OSHA publicó la norma de Comunicación de Riesgos final el 25 de noviembre de 1983 (48 FR 53280). Las disposiciones de la regla final son muy similares a las descritas anteriormente para la propuesta, i.e., se requiere a los manufactureros e importadores evaluar los riesgos a los químicos que producen o importan, y se requiere a todos los manufactureros tener programas de comunicación de riesgos para sus empleados expuestos a químicos peligrosos. Esta norma comprensiva fue diseñada para reducir los riesgos encarados por los trabajadores de la manufactura cuando manejan químicos sin información adecuada sobre,

entre otras cosas, los riesgos físicos y de salud de los químicos, precauciones de manejo seguro y procedimientos de emergencia y primera ayuda. Véase, por ejemplo, 48 FR 53321. OSHA encontró que la comunicación inadecuada en relación a los riesgos químicos presenta un riesgo significativo a los trabajadores. Véase, por ejemplo, 48 FR 53321. *Accord United Steelworkers of America v. Auchter*, 763 F. 2d 728, 735 (3d cir. 1985) (*United Steelworkers I*) ("La comunicación inadecuada es un riesgo por si misma, el cual la norma puede eliminar o mitigar").

OSHA decidió limitar el alcance de la cubierta de la HCS al sector manufacturero basado sobre un análisis de las lesiones y enfermedades de origen químico que ocurren en cada sector industrial. (Véase la discusión en el 48 FR 53284-86). En particular, ya que el propósito de esta norma es reducir la ocurrencia de tales incidentes, OSHA determinó que la regla debe enfocar en aquellos sectores industriales donde se registran con mayor frecuencia. La Agencia encontró que más de la mitad de estos incidentes ocurren en la manufactura, aunque la manufactura justifica sólo alrededor de 30% del total del ejemplo. Así pues, OSHA decidió que la mayor necesidad de transmisión de información sobre riesgos químicos está en el sector manufacturero. La Agencia reconoció además, que ya que los químicos son desarrollados y producidos en el sector manufacturero, la información de riesgos hubiera tenido que desarrollarse en el sector manufacturero primero, sin que importara la cubierta eventual de la regla. OSHA creyó que requiriendo el desarrollo de información sobre riesgos químicos en la manufactura podría dirigir a una disponibilidad aumentada en otros sectores sin que la norma requiriera específicamente la transmisión de información de riesgos a esos sectores. La Agencia reconoció que los químicos peligrosos están por toda la industria y que las enfermedades y lesiones de origen químico han sido registradas en todos los sectores industriales. Véase, por ejemplo, 48 FR 53282-87. Véase

también *United Steelworkers I*, 763 F. 2d at 737. La Agencia planificó tomar una decisión en relación a la cubierta explícita de los sectores no manufactureros una vez la HCS estuviera en vigor, y pudiera tomarse una determinación en relación a si las otras industrias estaban, de hecho, recibiendo la información que necesitaban. OSHA creyó que la Ley da al Secretario del Trabajo y a la Agencia la autoridad para reglamentar la industria más peligrosa primero bajo la sección 6(g), 29 U.S.C. 655(g), la cual establece en parte:

Al determinar la prioridad para establecer normas bajo esta sección, el Secretario deberá dar la debida consideración a la urgencia de la necesidad de normas de seguridad y salud mandatorias para industrias, oficios, artesanías, ocupaciones, negocios, lugares de trabajo o ambientes de trabajo.

B. Impugnaciones en el Tribunal

La HCS fue impugnada en el Tribunal de Apelaciones de EEUU para el Tercer Circuito (en adelante "el Tribunal" o "el Tercer Circuito"), en varios terrenos. El Tribunal emitió su decisión el 24 de mayo de 1985 {*United Steelworkers I*, 763 F. 2d 728 (3d Cir. 1985)}. La norma fue sostenida en la mayor parte de sus aspectos, pero tres asuntos fueron remitidos a la agencia para reconsideración. La decisión no fue apelada.

Primero, el Tribunal concluyó que la definición de secretos industriales incorporada por OSHA incluía información de identidad química que era prontamente divulgable mediante ingeniería invertida y, por lo tanto, era más amplia que la "protección ofrecida a los secretos industriales por la ley estatal". El Tribunal dirigió al Secretario del Trabajo a reconsiderar la definición de secreto industrial que no incluyera información de identidad química que es fácilmente descubrible mediante ingeniería invertida. Segundo, el Tribunal consideró la regla de

acceso a secretos industriales en la norma como no válida en tanto limita el acceso a los profesionales de la salud, pero de otro modo halló la regla de acceso válida. El Secretario fue dirigido a adoptar una regla que permita el acceso por los empleados y sus representantes de negociación colectiva a la identidades químicas de los secretos industriales. OSHA cumplió con las órdenes del Tribunal en relación a los dos asuntos de secretos industriales en una regla separada, publicada en la forma final el 30 de septiembre de 1986 (51 FR 34590).

El tercer asunto remitido a OSHA envolvía el alcance de la cubierta de la norma. Según señalado, la HCS en la actualidad aplica a patronos y empleados en el sector manufacturero. El Tribunal rechazó la contención del Secretario de que la sección 6(g) le daba la flexibilidad para reglamentar el sector más peligroso primero, antes de comenzar la reglamentación para otros sectores en los cuales los empleados estén expuestos, en menor grado, a los mismos riesgos. El Tribunal acordó que la sección 6(g) "claramente permite al Secretario establecer prioridades para el uso de los recursos de la Agencia y para promulgar normas subsiguientes". 763 F. 2d at 738. El Tribunal también reconoció que "hay evidencia substancial en el expediente de que el sector manufacturero tiene la más alta incidencia de exposiciones químicas, las cuales la Agencia tiene la autoridad de reglamentar". ID at 737. Sin embargo, el Tribunal sostuvo que no es suficiente meramente establecer que el sector elegido para la cubierta presente riesgos mayores que los que hayan sido dejados para reglamentación posterior. Dada la evidencia en el expediente de los altos niveles de exposición a químicos peligrosos en varios escenarios de trabajo fuera del sector manufacturero, se requirió al Secretario que explicara "por qué la cubierta de los trabajadores fuera del sector manufacturero hubiera impedido seriamente el proceso de reglamentación" o "por qué no es factible que la misma norma sea aplicada en otros sectores donde los trabajadores estén

expuestos a riesgos similares". ID. at 738.

El Tribunal no estuvo persuadido de que la HCS proveería protección a los trabajadores no cubiertos porque las advertencias de riesgos químicos se hallen en las etiquetas de los envases y la información detallada en las hojas de información de seguridad de materiales se torne crecientemente disponible en los sectores no reglamentados como resultado de estar requeridas en la manufactura. Id. Hubo considerable evidencia en el expediente que indicaba que los trabajadores en las industrias no manufactureras están expuestos a riesgos químicos. El Tribunal concluyó que el Secretario no había establecido por qué no sería factible requerir a los patronos en las industrias no manufactureras dar a los trabajadores hojas de información de seguridad de materiales y adiestrarlos según está requerido en el sector manufacturero. Id. El Tribunal mantuvo que la Ley requiere una explicación de por qué la misma información, esto es, etiquetas, hojas de información de seguridad de materiales y adiestramiento, no es necesaria para los trabajadores en otros sectores similarmente expuestos a químicos peligrosos. Id. at 738-39. Por lo tanto, según previamente indicado, OSHA fue dirigida por el Tribunal a reconsiderar la aplicación de la norma a empleados en las industrias no manufactureras y a ordenar su aplicación a esos otros sectores, a menos que el Secretario pueda establecer las razones por las cuales esta aplicación no sería factible. Debe señalarse que en litigación previa de OSHA, los Tribunales han definido "factibilidad" en términos de las normas OSHA como que significa "capaz de hacerse". *American Textile Manufacturers Institute v. Donovan*, 452 U.S. 490, 508-509 (1980) (AMT).

OSHA decidió no apelar esta decisión. Según establecido en el preámbulo a la norma final (48 FR 53286):

Debe ser enfatizado que la Agencia no cree que los empleados en otras industrias no están

expuestos a riesgos químicos, o que ellos no deban ser informados de estos riesgos. OSHA meramente ejerció su discreción para establecer prioridades de reglamentación y eligió reglamentar primero aquellas industrias con la mayor necesidad demostrada.

OSHA estaba preparada para evaluar la efectividad de la HCS en pasar la información a los patronos subsiguientes y de extender la norma si es necesario. De hecho, la Agencia inició el proceso el 4 de marzo de 1985, antes de la decisión del Tribunal, cuando el Secretario Auxiliar solicitó al National Advisory Committee on Occupational Safety and Health (NACOSH), que diera a OSHA su recomendación sobre la necesidad y factibilidad de expandir el alcance de la HCS a otras industrias. El 21 de junio de 1985, NACOSH adoptó las siguientes recomendaciones:

[NACOSH] fuertemente endosa el esfuerzo de OSHA para promulgar una Norma de Comunicación de Riesgos y la selección del sector manufacturero para su alcance inicial de cubierta. Es la recomendación de consenso del Comité que el alcance de la Norma de Comunicación de Riesgos actual debe ser expandida para cubrir a todos los empleados en todas las industrias tan pronto como sea posible. La implantación completa puede requerir la introducción gradual en etapas. La incidencia de enfermedades ocupacionales del BLS [Negociado de Estadísticas del Trabajo] y otros factores apropiados, deben ser consideraciones primarias al expandir la cubierta. El Comité recomienda adicionalmente que OSHA establezca una comisión para tratar estos asuntos.

Mientras tanto, la revisión de OSHA del expediente de recomendación mostró que aunque hay evidencia considerable concerniente a la necesidad de comunicación de riesgos en otras industrias, y el apoyo general para el hallazgo de que las HCS sería factible para los no manufactureros, había necesidad de más evidencia directa de la factibilidad de expandir la

cubierta, particularmente en el área de la factibilidad económica. De conformidad, OSHA creyó que era necesario y apropiado iniciar reglamentación adicional. OSHA comisionó un estudio del impacto económico de extender la HCS a los cincuenta grupos industriales mayores no manufactureros dentro de su jurisdicción y emitió un Aviso por Adelantado de Reglamentación Propuesta (ANPR), buscando comentarios públicos sobre las prácticas de comunicación de riesgos al presente fuera de la manufactura, y el impacto probable de extender la HCS a las industrias significativamente diferentes de los sitios de trabajo prototípicamente diferentes de la manufactura sobre la cual se basó la norma original. 50 FR 48794 (Nov. 27, 1985). Se recibieron más de doscientas respuestas. Basado sobre esta nueva evidencia adquirida y sobre el expediente de reglamentación previo, OSHA estaba en proceso de bosquejar una norma propuesta la cual esperaba que fuera publicada para notificación y comentario, seguida por la promulgación de una norma final a principios de 1988.

El 27 de enero de 1987, sin embargo, la United Steelworkers of America, AFL-CIO-CLC y Public Citizen, Inc., peticionarios en la impugnación de 1985, sometieron una Moción para una orden de ejecución del fallo del Tribunal y de consideración de demandado en desacato. Los peticionarios reclamaron que la orden del Tribunal de 1985 no autorizaba a OSHA a dedicarse a la recopilación de datos adicionales: que OSHA debió haber hecho una determinación de factibilidad sobre el expediente de reglamentación de 1985. Los peticionarios también argumentaron aún si la recopilación subsiguiente de datos hubiera estado permitida por la orden del Tribunal, el paso de OSHA era indebidamente lento.

En respuesta, OSHA señaló que la orden del Tribunal de 1985 no especificaba que OSHA debiera actuar sobre el expediente existente entonces. OSHA creyó que buscar evidencia adicional

sobre la factibilidad en la no manufactura era apropiada a la luz de su obligación estatutoria de emitir normas que estén bien fundamentadas en un expediente de hechos. OSHA también aseveró que, consistente con el precedente del Tribunal supremo, a la agencia debiera permitirse ejercer su discreción al determinar los procedimientos de reglamentación apropiados para cumplir con la orden de remisión del Tribunal. Por último, la Agencia argumentó que su agenda para completar la reglamentación era razonable y no constituía una dilación indebida.

El 29 de mayo de 1987, el Tribunal emitió una decisión sosteniendo que la orden de remisión del Tribunal de 1985 requería consideración de la factibilidad de una norma expandida sin reglamentación adicional. *United Steelworkers of America, AFL-CIO-CLC v. Pendergrass*, No. 83-3554 (3d. Cir.) (*United Steelworkers II*). El Tribunal declaró que el aviso apropiado había sido provisto a los no manufactureros durante la reglamentación original para que pudieran estar cubiertos por la HCS, *id slip op.* at 7-10, 16-17, que las respuestas a las restantes preguntas que OSHA pudiera haber tenido en relación a la factibilidad eran "autoevidentes" o "fácilmente comprobables" del expediente original, *id at* 15, 17, y que el hallazgo de datos adicionales era "innecesario". *id at* 15. El Tribunal ordenó a la Agencia emitir, dentro de los 60 días de la orden "una norma de comunicación de riesgos aplicable a todos los trabajadores cubiertos por la Ley OSHA, incluyendo a aquellos que no estaban cubiertos por la norma de comunicación de riesgos según escrita al presente, o una declaración de la razones por qué, sobre las bases del expediente administrativo actual, una norma de comunicación de riesgos no es factible". *Id at* 19. OSHA está respondiendo a la orden del Tribunal emitiendo esta regla final que expande el alcance de la cubierta de la HCS a todos los trabajadores dentro de la jurisdicción de OSHA.

OSHA continúa creyendo que debiera haberse permitido seguir los procedimientos de

reglamentación en la Ley emitiendo un aviso de reglamentación propuesta y desarrollando un expediente público antes de promulgar una norma final. Sin embargo, según discutido en la siguiente sección en relación a la factibilidad, la Agencia no tiene suficiente evidencia en el expediente actual para indicar que la regla podría ser no factible para cualquier parte del sector no manufacturero. OSHA reconoce que la información sometida durante un proceso de reglamentación normal pudiera haber resultado en cambios adicionales a las disposiciones para mejor discutir intereses de factibilidad o practicidad.

A la luz del hecho de que puede haber información adicional en relación a la factibilidad o practicidad de la norma según aplica a algunos sectores no manufactureros, la Agencia invita a personas a proveer tal información y cualesquiera recomendaciones para reglamentación subsiguiente dentro de 60 días de la fecha de publicación de esta norma final. OSHA entonces evaluará estas submisiones y determinará si se requiere alguna reglamentación adicional. Los datos o evidencia relacionados a la factibilidad deben ser dirigidos a: Directorate of Health Standards Programs, Occupational Safety and Health Administration, Attention: Hazard Communication, 200 Constitution Avenue, NW., Room N3718, Washington, DC, 20210.

C. Factibilidad de la Norma

En el contexto del establecimiento de norma de OSHA, y las restricciones de la factibilidad limitan la extensión a la cual las normas pueden tratar las preocupaciones de seguridad y salud dentro del lugar de trabajo. La Sección (6)(b)(5) de la Ley, 29 U.S.C. 655(b)(5). El análisis de factibilidad envuelve una investigación para determinar si una norma es tecnológicamente y económicamente capaz de hacerse. ATMI, at 512-13 y 513 n31 (1980). Según ha indicado el Tercer Circuito, "el Secretario fue capaz de determinar que la norma de comunicación de riesgos

podía aplicarse factiblemente en el sector manufacturero". *United Steelworkers II*, slip op. at 16., El Tribunal señaló además que OSHA había concluido en su regla final que los importadores distribuidores podían cumplir factiblemente con la HCS basado sobre la evidencia en el expediente y que "esto es igualmente verdadero para todos los patronos usuarios no manufactureros. Simplemente, la facilidad con la cual la misma información puede ser usada por estos patronos puede ser fácilmente determinada de la información ya en el expediente". *Id* at 18. El Tercer Circuito ha ordenado la expansión de la HCS a todos los trabajadores a menos que OSHA pueda dar razones por la cuales la HCS no sea factible para industrias particulares, y ha prohibido que OSHA recopile evidencia adicional.

OSHA concluye que el expediente de reglamentación de la HCS original no contiene evidencia creíble que indique que la norma no sería factible para algún sector industrial. De hecho, OSHA cree que el expediente original en general apoya el hallazgo de la HCS orientada a la ejecución es factible para todas las industrias. Además, la experiencia de la Agencia bajo la presente HCS y otras normas pertinentes de OSHA, la promulgación e implantación de las leyes estatales y locales de derecho a información, y la evidencia y los datos recopilados por la Agencia desde la orden del Tribunal de 1985 [Docket H-022D], apoya además la conclusión de OSHA de que los patronos no manufactureros son "capaces" de implantar la HCS para sus empleados potencialmente expuestos a químicos peligrosos.

OSHA halló que la HCS es tecnológicamente factible para los manufactureros y cree que es claramente tecnológicamente factible para los no manufactureros también. Doce de los estados del plan estatal aprobados por OSHA ya han extendido la regla para cubrir el sector no manufacturero, y los requisitos están siendo ejecutados en esos estados como normas de lugar de

trabajo. Esa experiencia provee evidencia práctica de la factibilidad tecnológica de los requisitos de la regla. Los aspectos más técnicos de la norma-evaluación científica de los químicos para determinar sus riesgos y la creación de las hojas de información de seguridad de materiales y etiquetas de advertencia-siguen siendo una carga sobre aquellos que producen o importan químicos peligrosos. La pericia técnica necesaria para desarrollar la información de riesgo químicos y sus costos asociados, está incluida dentro de la regla que en la actualidad cubre a los manufactureros, y ha sido hallada factible.

Todos los otros requisitos en la HCS, tales como el mantenimiento de hojas de información de seguridad de materiales, desarrollo de un programa escrito de comunicación de riesgos y el diseño e implantación de adiestramiento sobre riesgos químicos, son prácticas de negocios convencionales y comunes que son administrativas en naturaleza, y no barreras tecnológicas que eviten su desarrollo e implantación. OSHA ha mandado tales prácticas para algunos lugares de trabajo no manufactureros desde principios de los '70. Véase, por ejemplo, 29 CFR 1915.97 (que requiere hojas de información de seguridad de materiales y adiestramiento en riesgos químicos para trabajadores de astilleros); 1917.22 (que requiere que los trabajadores de terminales marítimos estén instruidos en relación a los riesgos químicos presentados por la carga); 1918.86 (que requiere adiestramiento en riesgos químicos a los trabajadores de muelles); 1926.21 (que requiere adiestramiento en riesgos químicos para trabajadores de construcción). Véase también H-022, Ex. 99 (artículo periodístico relacionado con la utilidad de las hojas de información de seguridad de materiales, escrito por los representantes de Dow Chemical Company y publicado en diciembre de 1957).

OSHA también cree que la factibilidad económica de extender la HCS actual al sector no

manufacturero está apoyada por el expediente. Puesto simplemente, la factibilidad económica está establecida por la evidencia de que la norma no amenazará la "rentabilidad a largo término de la industria reglamentada". ATMI, 452 U.S. at 531 n. 55. Los costos asociados con la expansión de la norma para cubrir a los lugares de trabajo no manufactureros surgirá de los costos de comienzo iniciales y los costos menos substanciales de la implantación de programa y costos de mantenimiento para: hojas de información de seguridad de materiales recibidas de manufactureros, importadores, distribuidores y otros empleados; la creación de etiquetas para envases de químicos peligrosos de uso interno; el desarrollo de un programa escrito de comunicación de riesgos, incluyendo una lista de químicos peligrosos presentes en el lugar de trabajo; y el desarrollo e implantación de adiestramiento sobre riesgos químicos.

Después de análisis cuidadoso del expediente de reglamentación original de la HCS, OSHA concluye que, en general, apoya el hallazgo de que los no manufactureros son económicamente capaces de proveer a los empleados información sobre riesgos químicos en la manera prescrita por la HCS. Según señalado previamente, el desarrollo del expediente de prueba para la HCS comenzó tan pronto como en 1974. En ese año, NIOSH recomendó que OSHA adopte una norma que requiera a todos los patronos que implanten un sistema de etiquetas, placas y hojas de información de seguridad de materiales en sus lugares de trabajo para informar a los empleados sobre los riesgos químicos a los cuales puedan estar expuestos. (H-022, Ex. 4). La norma recomendada por NIOSH, como la HCS, incluía requisitos de que los patronos aseguren que los químicos en el lugar de trabajo estén marcados con advertencias de riesgo y que las hojas de información de seguridad de materiales estén "archivadas en el establecimiento" donde estén "prontamente disponibles para examen por los trabajadores". Id at 3. Este sistema de

identificación y advertencia de riesgo fue diseñado para "ayudar además en la educación de los empleados y proveer a los patronos de los datos necesarios para que actúen apropiadamente para salvaguardar a sus empleados". Id at 1. NIOSH concluyó que un programa tal de comunicación de riesgos químico será apropiado para todos los patronos. Véase, también, comentarios de la Air Transport Association, H-022, Ex. 5-3 ("Las aerolíneas en general no tienen objeción a los criterios de [NIOSH] ... [excepto que] deberían delinear claramente la responsabilidad del manufacturero que suministra los datos necesarios sobre las Hojas de Información de Seguridad de Materiales").

El informe de 1975 del Advisory Committee on Hazardous Materials Labeling (H-022, Ex. 3), recomendó un enfoque de "sistema total" a la comunicación de riesgos químicos no diferente del enfoque comprehensivo de la HCS actual. El Comité Asesor, que incluyó a representantes de los no manufactureros, recomendó los sistemas de etiquetado y rotulado, la creación y disponibilidad de las hojas de información de seguridad de materiales y la educación de empleados y programas de adiestramiento para todos los trabajadores potencialmente expuestos a químicos peligrosos. El Comité reconoció que estas prácticas "no son conceptos nuevos ni recientes", sino "bien establecidas en muchas industrias y asociaciones profesionales así como reglamentada por varias agencias gubernamentales y acuerdos internacionales". Id at 3. El Comité Asesor "no hizo distinción entre los empleados en diferentes sectores de la economía". United Steelworkers II, at 7.

Según ha establecido el Tribunal, id. at 8, la ANPR de 1977 pidió comentario público de todas las personas interesadas sobre si OSHA debiera promulgar una norma de comunicación de riesgos químicos. Los comentarios sobre la norma del Comité Asesor de Normas fueron

específicamente pedidos. Aunque OSHA no recibió comentarios de los patronos en cada sector industrial, lo no manufactureros que sí respondieron apoyaron un sistema comprehensivo de comunicación de riesgos para sus lugares de trabajo. Por ejemplo, Sea-Land Service, Inc. (H-022, Ex. 2A-6), apoyaron los requisitos de etiquetas de envases (consistente con etiquetas de transportación ya colocadas), la disponibilidad de hojas de información de seguridad de materiales a personas en el lugar de trabajo y programas de adiestramiento individuales. Panhandle Eastern Pipe Line Company (H-022, Ex. 2A-7) y Truckline Gas Company (H-022, Ex. 2A-9), ambas acordaron que los empleados necesitan información sobre el producto con el cual trabajan y que esto pudiera lograrse requiriendo a los suplidores de los químicos peligrosos que etiqueten los envases con el "grado y naturaleza del riesgo" y requiriendo al patrono usuario "informar a los empleados de los riesgos". Esas compañías ya habían desarrollado "un manual especial de datos para todos los químicos, solventes y limpiadores usados en sus operaciones y mantenimiento".

Wisconsin Electric Power Company (H-022, Ex. 2A-30), declaró que dadas las etiquetas adecuadas y las hojas de información de seguridad de materiales de los manufactureros y suplidores, los usuarios químicos, en tanto estarían en posición de preparar sus propias Hojas de Información de Seguridad de Materiales, los sistemas de placas de riesgos, el etiquetado apropiado de los envases secundarios y auxiliares y el adiestramiento del personal que pueda usar o de otro modo tener contacto con este material". Reconociendo la necesidad de etiquetado, almacenado, manejo e instrucciones apropiados en el uso de materiales peligrosos", Wisconsin Electric Power Company ya había "desarrollado y puesto en efecto un Programa de Control de Materiales Peligrosos". Southern Gas Association (SGA) (H-022, Ex 2A-75), también creyó que a los suplidores y manufactureros de materiales peligrosos debe requerirse que provean etiquetado

apropiado, advertencias y otra información de riesgos a todos los patronos que usan estos materiales. SGA sugirió además que OSHA promulgue una norma dirigiendo a todos los patronos "a establecer el adiestramiento requerido para los empleados que manejen o de otro modo estén expuestos a cualesquiera materiales peligrosos". Estos comentarios y otros sometidos en respuesta a la ANPER de 1977 de OSHA indican que muchos no-manufactureros consideran mantener las etiquetas recibidas en los envases de químicos, facilitando las hojas de información de seguridad de materiales recibidas a los empleados, y proveyendo información y adiestramiento a los empleados en relación a los riesgos químicos presentes en el lugar de trabajo ser económicamente factible. Véase, también H-022, Exs. 2S-2 (Schirmer Engineering Corporation); 2A-32 (Texaco); 2A-36 (American Trucking Association, Inc).

Más aún, los comentarios recibidos de los no manufactureros en etapas adelantadas de la reglamentación original también indicaron que son capaces de implantar la HCS orientada a la ejecución. De hecho, hay comentarios que indican que muchos de estos requisitos ya estaban siendo implantados en el sector no manufacturero.

Por ejemplo, la Western Agricultural Chemicals Association indicó que sus miembros proveen hojas de información de seguridad de materiales a cualquiera que las pida, incluyendo a clientes en el sector no manufacturero (Tr. 2873). Su representante declaró además que: "en el campo agrícola, yo diría que la mayor parte de los productos técnicos tienen hojas de información de seguridad de materiales. Yo diría que quizá 75% o 80% de los inertes las tienen..." (Tr. 2881).

También hubo testimonio de los representantes de los empleados, incluyendo a aquellos en el sector no manufacturero tales como mecánica de aerolíneas, que ellos pidieron y fueron

capaces de obtener hojas de información de seguridad de materiales de los manufactureros para productos en uso en sus facilidades. Tr. 2819-21, 3131, 3828. Una unión testificó que un comité de seguridad conjunto de empleados y patrono recibió cada hoja de información de seguridad de materiales que pidió, y que la unión había adiestrado a los trabajadores para ser capaces de usar la información. Tr. 2824-A.

Otro representante de una unión de no manufactureros, la International Brotherhood of Painters and Allied Trades, indicó que compartía las hojas de información de seguridad de materiales recopiladas con los patronos que necesitaran tal información. "Para contratistas que nos hacen peticiones de información, les proveemos las hojas de información de seguridad de materiales, escritos sobre los químicos y los productos... Hacemos todo-nuestra unión hace todo lo que puede como servicio a nuestros miembros contratistas, para proveerles la información que necesitan para operar seguramente..." Tr. 2101-2.

Otras compañías grandes con establecimientos manufactureros y no manufactureros testificaron que se facilitaba la información por sus corporaciones y proveían información a todos los cliente sin importar la industria. Por ejemplo, Atlantic Richfield Company testificó que tienen una política y un programa de hojas de información de seguridad de materiales. "Bajo este programa, se reconoce a las hojas de información de seguridad de materiales como una fuente básica de información para información práctica de salud, seguridad y ambiente. La MSDS, ya sea generada internamente u obtenidas de un suplidor es usada para comunicar datos relevantes dentro de la compañía y a los clientes fuera. Es la responsabilidad de nuestras varias compañías operantes para distribuir copias de cada MSDS a los clientes y facilidades de la compañía para la instrucción y/o información de los empleados". Tr. 2439. Sus facilidades de compañía incluyen

operaciones no manufactureras tal como la producción de petróleo.

Similarmente, Exxon, Inc. testificó que también ellos proveen hojas de información de seguridad de materiales a todos los clientes: "Nosotros consideramos las hojas de información de seguridad de materiales un asunto de información pública que es parte de nuestra literatura, regularmente disponible a cualquiera que la pida". Tr. 1708-09. Véase, también Shell Testimony en Tr. 1712 y 2500, y Uniroyal Chemicals en Tr. 1464.

Por lo tanto, basado sobre las recomendaciones de NIOSH, el Standards Advisory Committee y los comentarios recibidos de los no manufactureros y sus representantes participantes en la larga reglamentación, OSHA concluye que el expediente original como entero indica que los no manufactureros son capaces de cumplir con la HCS. En tanto los suplidores químicos provean información sobre riesgos adecuada en la forma de etiquetas y hojas de información de seguridad de materiales a los no manufactureros que usen los químicos, esos patronos usuarios, como los manufactureros que usan químicos peligrosos que ellos mismos no manufacturaron o importaron, pueden desarrollar programas de comunicación de riesgos y proveer a los empleados información y adiestramiento sobre los riesgos químicos en el lugar de trabajo.

A la luz de la evidencia en el expediente de reglamentación original, OSHA concluye que los no manufactureros pueden incorporar las prácticas administrativas de las HCS y proveer información sobre riesgos químicos a sus empleados. OSHA cree que todos los patronos pueden asegurar que todos los envases sean mantenidos con las advertencias de riesgo apropiadas, así como el patrono puede mantener las etiquetas y marcas en los envases para asegurar que los empleados comprendan su contenido y el uso a que se les destina. Del mismo modo, todos los patronos pueden adquirir y mantener hojas de información de seguridad de materiales actualizadas

para químicos peligrosos, del mismo modo que pueden adquirir y mantener actualizados información de costo y especificaciones de ejecución sobre esos mismos químicos. OSHA también concluye que es factible para los patronos informar y adiestrar a sus empleados en relación a los riesgos químicos presentes en el lugar de trabajo, de la misma manera que pueden adiestrarlos a realizar sus trabajos en manera eficiente y rápida. Estas conclusiones están apoyadas adicionalmente por la experiencia y la evidencia recogida por la Agencia desde la promulgación de la HCS para los manufactureros en 1983.

En este tiempo, OSHA no tiene evidencia que indique que las ganancias de los manufactureros generalmente, o aún los manufactureros de químicos SIC 28 (por mucho los más cargados económicamente por la HCS, véase 48 FR 53333), hayan sido amenazada por el cumplimiento con la HCS. Los manufactureros han tenido considerables costos de evaluar, colectivamente, cientos de miles de químicos para sus riesgos y creando etiquetas y hojas de información de seguridad de materiales correspondientes desde noviembre de 1985, así como los costos de implantar un programa en planta para mayo de 1986. A través de un análisis concienzudo, OSHA determinó que la HCS actual no impondría una carga substancial sobre los manufactureros y que la HCS era económicamente factible para ellos. Véase 48 FR 53333. La experiencia hasta ahora en la implantación de la regla apoya este hallazgo. Por ejemplo, si los manufactureros estuvieran experimentando problemas de factibilidad significativas en cumplir con la hoja, OSHA hubiera esperado recibir numerosos comentarios substantivos en relación a estos problemas en respuesta a las preguntas en la ANPR de 1985 que discuten los intereses de factibilidad. Sin embargo, aunque algunos patronos manufactureros objetaron a algunos requisitos, no se recibió comentarios substantivos demostrando la infactibilidad, lo que parece

apoyar la conclusión de OSHA de que el cumplimiento con la HCS era, y continúa siendo, económicamente factible para los manufactureros e indica que la norma es también factible para los no manufactureros. De hecho, algunos manufactureros tomaron la oportunidad para establecer su apoyo continuado para la regla y sus requisitos. Véase, por ejemplo, H-022D, Ex. 2-14. (la Chemical Manufacturers Association "firmemente cree que las disposiciones substantivas de la Norma de Comunicación de Riesgo son sólidas como asunto de ciencia y política."); Ex. 2-67 (Economics Laboratory Inc., "considera que la comunicación de riesgo vale el esfuerzo").

En general, los costos de la HCS a los no manufactureros serían una función del número de químicos peligrosos en el lugar de trabajo, y el número de empleados expuestos a químicos peligrosos. Si los empleados no están potencialmente expuesto a químicos peligrosos en una operación de trabajo particular, la norma propuesta no aplica. También, a la extensión en que los patronos provean voluntariamente la información, o provean la información para cumplir con otras reglamentaciones o leyes, esto reduciría significativamente la cara de cumplimiento con esta regla. Aproximadamente 32 estados y varias localidades ya tienen leyes de comunicación de riesgo/derecho a información que cubren a las industrias no manufactureras, indicando que muchos otros que buscan proteger la seguridad y salud de los trabajadores han concluido que la industria puede cumplir con estos tipos de requisitos. De hecho, según evidenciado en el expediente de reglamentación original, muchas compañías envueltas en el comercio interestatal se beneficiarían de la promulgación de una norma federal uniforme ya que tendría preeminencia sobre leyes estatales y locales potencialmente conflictivas y disminuiría las cargas generales de cumplimiento. 48 FR 53283. Véase también, por ejemplo, H-022D, Ex. 2-83 (La American Gas Association "cree que una norma federal, en vez de una variedad de reglamentaciones estatales diferentes,

serviría mejor a las necesidades de la industria del gas natural, los empleados en nuestra industria y al público en general también".); Ex. 2-108 (La National Constructors Association ha hallado que: "ha sido casi imposible establecer una política interestatal uniforme" y "puede ver claramente la sabiduría de tener una reglamentación del gobierno, trabajable y efectiva de costo que trate la comunicación de riesgos").

Aunque el expediente original de la HCS no contenía evidencia que indicara que la HCS no sería económicamente factible para los no manufactureros, OSHA reconoció que pudieran surgir preocupaciones de factibilidad potencial, por ejemplo, con pequeños negocios, negocios con mucho cambio de empleados (tales como tiendas al detal y compañías de construcción), y negocios con rápidos cambios de químicos peligrosos en el lugar de trabajo (tales como almacenes y operaciones de carga marítima). Sin embargo, basado sobre el expediente de reglamentación original de la HCS, y basado además sobre: (1) La aparente implantación exitosa de la HCS actual por los manufactureros; (2) la implantación de otras normas de comunicación federales y las leyes de los estados de planes estatales por los no manufactureros; y (3) sobre análisis de impacto reglamentario y flexibilidad de reglamentaria preparados por la Agencia desde la orden del Tribunal de 1985 y resumida en la Sección III de este documento, OSHA concluye que las disposiciones en la Norma de Comunicación de Riesgos actual no económicamente factibles para todas las industrias no manufactureras.

OSHA también está al tanto de que muchos patronos en el sector manufacturero han sido capaces de satisfacer algunas de sus responsabilidades bajo la HCS usando materiales de cumplimiento obtenidos de varias fuentes. Las asociaciones industriales, por ejemplo, con frecuencia han sido instrumentales en asistir a sus miembros a desarrollar programas apropiados

para su tipo de facilidad industrial. Esto es particularmente apropiado dada la orientación de ejecución de la HCS, y la flexibilidad que se permite a los patronos para diseñar programas de cumplimiento apropiados. Se ha desarrollado programas escritos de muestra y otros materiales escritos, así como los programas de adiestramiento en relación con los requisitos de la regla, y han sido provistos a los miembros de la asociación y han facilitado los esfuerzos de cumplimiento. La capacidad de la asociación para conseguir esto exitosamente demuestra la factibilidad tecnológica y realza la factibilidad económica. Las asociaciones industriales en estados que cubren a los lugares de trabajo no manufactureros bajo las reglas de derecho a información también han podido desarrollar materiales para asistir a sus miembros a cumplir. Los materiales desarrollados para estas leyes estatales o para el sector manufacturero bajo la HCS actual pudieran ser adaptados a los lugares de trabajo no manufactureros recientemente cubiertos por la HCS.

También ha habido un número de servicios provistos por los consultores en el sector privado. Estos varían de artículos muy específicos, tales como programas de computadoras para manejar información, a una estrategia de cumplimiento comprehensiva, donde el consultor diseña un programa completo para capacitar a la facilidad a cumplir. Tales servicios con frecuencia minimizan la carga de cumplimiento minimizando el tiempo que el personal de la facilidad deba invertir en desarrollar e implantar un programa. La disponibilidad de tales programas también provee apoyo para la conclusión de que la regla es factible.

Para grandes compañías, la carga por facilidad con frecuencia estará minimizada por el desarrollo corporativo de un programa estandarizado. Puede esperarse que la mayoría de las corporaciones con múltiples facilidades usen este enfoque (esto ha ocurrido en el sector manufacturero también).

Por lo tanto, OSHA concluyó que fuentes similares estarán disponibles a los patronos en los sectores no manufactureros, lo que demuestra además que la regla es factible para implantación en todos los sectores. De hecho, dada la cubierta preexistente de lo no manufactureros bajo varias reglas estatales, y la extensión de los materiales desarrollados en respuesta a la HCS actual, que también serían aplicables a la no manufactura, el desarrollo además de tales materiales deben requerir considerablemente menos esfuerzo y ser más fácil de obtener para los no manufactureros.

No obstante, OSHA reconoce que las características únicas de algunos negocios hacen innecesarias ciertas disposiciones de la norma actual, o inefectivas en la comunicación de riesgos a los trabajadores. La Agencia así ha hecho algunas modificaciones a la norma para asegurar que sus disposiciones sean prácticas y efectivas en la comunicación de riesgos a todos los trabajadores. Cf. ATMI, 452, U.S. en a531 n. 32 (OSHA puede usar análisis de efectividad de costo y elegir la menos costosa de dos normas igualmente efectivas). La inclusión de estas disposiciones adaptadoras es consistente con la acción de la Agencia al adaptar la HCS original para hacerla práctica y efectiva de costo para todos los manufactureros. Véase 29 CFR 1910.1200(b)(3)-(5). Ahora que la cubierta de la norma ha sido expandida a los empleados no manufactureros también, es necesario adaptar la norma a las características únicas de estos patronos no manufactureros. Las disposiciones de adaptación, explicadas en la Sección II del preámbulo, están basadas sobre el expediente original en la reglamentación de la HCS, y también sobre la experiencia de la Agencia en implantar la regla actual; la experiencia de los estados de plan estatal en implantar las versiones expandidas de la regla actual; y los comentarios sometidos a la Agencia en respuesta a la ANPR publicada en noviembre de 1985. OSHA cree que el conocimiento y experiencia ganados durante los pasados años de implantación y ejecución de la regla actual debe tomarse en

consideración al hacer una regla para aplicar apropiadamente al sector no manufacturero.

La posición de la Agencia es que todos los empleados tiene derecho a información en relación a los riesgos químicos a los que están expuestos en el lugar del trabajo, y que una norma de comunicación de riesgos federal es el mejor método para asegurar que se provea la información. Esta posición es consistente con la Ley (protegiendo a todos los empleados a la extensión factible), así como con la decisión del Tribunal al revisarse la regla. Por lo tanto, la regla final discute la comunicación de riesgos químicos a todos los empleados expuestos.

Debe enfatizarse que al preparar un Análisis de impacto reglamentario para la expansión del alcance de la HCS, OSHA ha acumulado evidencia para indicar que algunos empleados en cada designación del SIC code están expuestos a químicos peligrosos, y que por lo tanto, no es apropiado eximir a algún sector particular de la industria. Por ejemplo, OSHA ha recibido sugerencias de que los establecimientos al detal estén exentos, ya que la exposición de los empleados a químicos se cree que es improbable en estos tipos de facilidades. Sin embargo, hay testimonio en el expediente de reglamentación original de la United Food and Commercial Workers International Union (Tr. 3088-97), que de muestra que los trabajadores en tales facilidades están expuestos a químicos peligrosos, y por lo tanto necesitan la protección ofrecida por la cubierta bajo la HCS:

Aunque; los supermercados no usan cientos de químicos peligrosos como algunas industria manufactureras, un gran número de trabajadores está expuesto a la docena o algo así, que sí usan. Los químicos usados incluyen compuestos limpiadores ácidos o cáusticos, solventes, ceras, pinturas y desinfectantes... Déjeme relatarles un caso dentro de nuestra unión, donde los trabajadores estaban sobreexpuestos a una substancia no identificada. Un grupo de trabajadores

de supermercado empezaron a experimentar mareos, irritación del tracto respiratorio superior y dolores de cabeza... No fue hasta que los trabajadores empezaron a hablar entre ellos que empezaron a sospechar una posible relación entre su enfermedad y cierto solvente que era usado para remover las viejas etiquetas de precio de la mercancía llama Garvey XC-36.

Véase Tr. 3088-89. Véase también Tr. 1840-43. El testimonio relata además otros incidentes, así como las varias actividades que la unión tenía que seguir para obtener la información para los trabajadores expuestos-incluyendo el análisis químico de los productos para determinar su contenido. Esto ilustra la necesidad de aplicación de la norma en industrias tales como tiendas al detal, así como esas otras industrias donde las exposiciones a químicos son más obvias. Para testimonio adicional en relación a la extensión de las exposiciones químicas en el sector no manufacturero, véase, por ejemplo, trabajadores de hospital: Tr. 411-14, 2738-41 y 3036 ("...los trabajadores de hospital están expuestos a formaldehído, óxido de etileno, agentes limpiadores que con frecuencia son muy cáusticos..."); trabajadores marítimos: Tr. 3143; trabajadores de utilidades: Tr. 416. 4084-90)"... Además de los solventes clorinados que usa su tintorería, algunos limpiadores y lavanderías usan tintes..."); trabajadores de granja: Tr. 2260.

D. Recomendaciones del Comité Asesor sobre Construcción

El 23 de junio de 1987, el Construction Advisory Committee on Occupational Safety and Health se reunió para discutir el borrador de una norma propuesta preparado por OSHA para expandir el alcance de la HCS a las industrias no manufactureras. La regla propuesta en borrador era muy similar a la norma final promulgada aquí. OSHA ha revisado las recomendaciones del Construction Advisory Committee, e incorporó un número de las revisiones sugeridas a este documento para adaptar la regla para la industria de la construcción, y para otras industrias que

tiene intereses similares debido a diferencias similares en operaciones de trabajo del establecimiento manufacturero típico. Otras recomendaciones pedían cambios más substantivos a la HCS, afectando las obligaciones de los fabricantes de químicos y otros, y OSHA no cree que estén apoyadas por el expediente o sea apropiado incorporarlas a esta regla final sin oportunidad adicional de aviso y comentario de parte de los afectados. Es importante señalar, sin embargo, que a pesar de los cambios recomendados, no hubo indicios de que los miembros del Construction advisory Committee creyeran que no fuera factible implantar los programas de comunicación de riesgo en la industria de la construcción. De hecho, según OSHA ha señalado anteriormente, la industria de la construcción ha sido sometida a requisito de adiestramiento concerniente a los riesgos químicos por muchos años (véase 29 CFR 1926.21).

Al preparar el borrador de la regla propuesta, y subsiguientemente esta regla final, OSHA sí revisó el report on Occupational Health Standards for the Construction Industry, que fue sometido por el Construction Advisory Committee al Secretario Auxiliar el 16 de mayo de 1980. En este informe, el Comité discutió recomendaciones para etiquetas, hojas de información de seguridad de materiales y adiestramiento-todos los componentes principales de la HCS.

De interés particular para el Comité entonces fue que los patronos de la construcción no tenían acceso a la información necesaria, sobre la cual desarrollar letreros y etiquetas apropiados, y por lo tanto deben depender de los suplidores para tal información. "Los patronos de la construcción no pueden siempre estar alerta al riesgo asociado con un producto o dispositivo particular si los artículos no están acompañados, al ser comprados, de etiquetas y hojas de información apropiadas..." OSHA está de acuerdo en que esta falta de información ha sido un problema para todos los usuarios subsiguientes de químicos, y así desarrolló el enfoque

incorporado a la HCS-los productores o importadores de químicos son responsables de evaluar los riesgos y transmitir la información a los patronos y usuarios subsiguientes de los materiales. Bajo la regla expandida, los patronos de la construcción serían los receptores en este flujo de información subsiguiente.

La HCS no existía al tiempo del informe, y el Comité recomendó así que una solución al problema de falta de información "sería modificar y extender la norma existente de OSHA par ala cual las hojas de información de seguridad de materiales aplica ahora sólo a reparación de barcos, construcción de barcos y desguace de barcos (29 CFR 1915, 1916 y 1917). La norma modificada requeriría a los manufactureros o formuladores de materiales o agentes dañinos que suministren hojas de información de seguridad de materiales junto con sus productos, en manera tal que alcancen a los patronos de la construcción". La construcción y reparación de barcos están en el sector manufacturero, y cubiertos por los requisitos de la regla final de 1983-el desguace de barcos estará cubierto por estas disposiciones expandidas. Por lo tanto, OSHA está haciendo lo que fue recomendado en 1980, i.e., extendiendo la norma de OSHA existente para hojas de información de seguridad de materiales a la construcción. El Advisory Committee concluyó que aunque la información de riesgos puede haber sido difícil para que los patronos de la construcción la adquirieran en el pasado, "tal información era fundamental a la preparación de letreros de advertencia, etiquetas, programas de adiestramiento y otras actividades importantes de seguridad y salud en el trabajo".

EL Construction Advisory Committee está recomendando ahora que la industria de la construcción sea reglamentada bajo una norma separada para Comunicación de Riesgos, en vez de ser tratada como cualquier otro patrono subsiguiente que use químicos. La razón es que los

sitios de construcción son únicos entre los lugares de trabajo industriales y deben ser discutidos en una norma vertical específica a la industria. Aunque OSHA ha hallado este argumento persuasivo para unas cuantas normas de salud, donde haya diferencias fundamentales en estrategias de control para alcanzar las exposiciones permisibles para un químico en un sitio de facilidad fija versus el sitio de construcción, no parece ser apropiado en esta situación que simplemente envuelva la tramitación de información, que puede conseguirse en cualquier tipo de sitio. Los argumentos en relación a los trabajadores transitorios, sitios de trabajo móviles, etc., pueden hacerse apropiadamente para otros usuarios de químicos no manufactureros también. Los problemas traídos pueden resolverse con mayor efectividad modificando las disposiciones de la regla actual para tratarlos, en vez de preparar normas completamente separadas para cada industria.

Fue interesante señalar que aunque el Construction Advisory Committee esencialmente mantenía que la comunicación de riesgos en la construcción pudiera ser tratada como un asunto separado, muchos de los cambios que los miembros estaban recomendando con frecuencias hubieran requerido cambios substantivos a los requisitos para el sector manufacturero. Según señalado anteriormente, el Comité espera recibir etiquetas en los envases y hojas de información de seguridad de materiales de sus suplidores. Esto es ciertamente consistente con el enfoque de OSHA en esta regla. Pero el Comité también está recomendando que las etiquetas en los envases que estén siendo embarcados a la construcción contengan información adicional, y que los requisitos para las hojas de información de seguridad de materiales sean ligeramente distintos también. Ellos también recomendaron cambios en las disposiciones de determinación de riesgo, mientras que mantener las determinaciones de riesgo deben conseguirse en el sector

manufacturero. Estas recomendaciones sirven para apoyar el punto de vista de OSHA que en un enfoque que requiera un flujo de información subsiguiente entre los requisitos para productores y usuarios subsiguientes son tan interdependientes que su separación en dos norma sería lógicamente inconsistentes. Y más aún, ya que los requisitos para determinaciones de riesgo, etiquetas y hojas de información de seguridad de materiales estuvieron basadas sobre un expediente de reglamentación extenso y no son específicos de industria, no sería apropiado modificar estos requisitos a este punto.

Dos normas separadas también requerirían disposiciones de referencias cruzadas de una regla a otra para asegurar la transmisión de información apropiada, un formato reglamentario que sería innecesariamente confuso para la comunidad reglamentaria. OSHA cree que es más efectivo listar, en una norma, las obligaciones de los productores, importadores y suplidores de químicos son aquellos de los usuarios, de modo que los patronos que usan los químicos peligrosos estén al tanto del contenido y calidad de la información de riesgos que tienen derecho a recibir de sus suplidores. Más aún, no sería apropiado indicar los requisitos para los manufactureros e importadores de químicos en una norma que signifique cubrir solamente la industria de la construcción, como tendría que hacerse para acomodar todas las recomendaciones del Comité. Por lo tanto, los patronos de la construcción están incluidos con todos los otros patronos en esta norma. Si embargo, OSHA imprimirá la regla completa en el 29 CFR Parte (en la §1926.59) para facilidad de referencia para los patronos y empleados. Además, también será impreso en el 29 CFR Partes 1915, 1917 y 1918, para el uso de los patronos y empleados marítimos (en la nueva §1915.99, 1917.28 y 1918.90, respectivamente), y estará referenciada en la Parte 1928 que cubre los empleo agrícolas.

E. Ley Federal de Derecho a Información

La expansión de la HCS de OSHA también tendrá un impacto sobre las obligaciones de los patronos bajo otra ley federal para informar a las comunidades estatales y locales de los químicos peligrosos presentes en el lugar de trabajo. El 17 de octubre de 1986, el Presidente firmó como la ley la Superfund Amendments and Reauthorization Act ("SARA"). Parte de la nueva ley, Title III, the emergency Planning and Community Right-to-Know Act de 1986, exhorta y apoya los esfuerzos de planificación de emergencia al nivel estatal y local y provee a los ciudadanos y a los gobiernos locales con información concerniente a los riesgos químicos potenciales presentes en su comunidad.

Dos disposiciones en la nueva ley, secciones 311 y 312, mandan a los patronos a requerir, bajo la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 y las reglamentaciones bajo la Ley que preparen, o faciliten las hojas de información de seguridad de materiales para químicos peligrosos en sus lugares de trabajo, también deben someter información de riesgos químicos a los gobiernos estatales y locales. Específicamente, los patronos a quienes la HCS de OSHA requiere crear o mantener hojas de información de seguridad de materiales para los empleados, también deben someter a las comisiones de planificación de emergencia locales y al departamento de incendios local: (1) Una hoja de información de seguridad de materiales para cada químico peligroso para el cual haya disponible una hoja de información (sección 311); y (2) un formulario de inventario de emergencia y químicos peligrosos (sección 312). El público puede pedir hojas de información de seguridad de materiales e información de inventario del comité de planificación local.

Debido a que todos los patronos manufactureros en la actualidad están sometidos a la HCS de OSHA y se les requiere crear o mantener hojas de información para los químicos peligrosos

presentes en sus lugares de trabajo, también deben cumplir con los requisitos de informe de la comunidad de la Ley de Planificación de Emergencia y Derecho a Información de la Comunidad. Una HCS expandida para cubrir a los no manufactureros para proveer información sobre riesgos químicos no sólo a sus empleados, sino a las comunidades circundantes.

El 27 de enero de 1987, EPA propuso reglamentaciones para implantar los requisitos de hojas de información a la comunidad e informe de inventario. Una explicación detallada de la propuesta de EPA puede hallarse en el 52 FR 2835 (27 de enero de 1987). Se espera que se publique una regla final en el futuro cercano. OSHA ha preparado un estimado preliminar de los costos de expansión de los requisitos de EPA al sector no manufacturero. Este estimado está discutido además en la sección de este preámbulo que trata del análisis reglamentario de impacto ambiental para la regla final.

EPA ha establecido una línea libre gratis para contestar a las preguntas concernientes a los requisitos: Chemical Emergency Preparedness Program Hotline, 1-800-535-0202; en Washington, DC en 1-202-479-2449.

II. Sumario y Explicación de los Asuntos y las Disposiciones de la Norma Final

Esta regla final es una expansión y revisión de la HCS actual. El texto reglamentario presentado aquí incluye las disposiciones sin cambio de la regla presente, así como aquellas que OSHA está cambiando. Esto se hizo para asegurar que los lectores puedan seguir claramente donde aparecerían estos cambios en la norma. Según explicado a continuación, los cambios substantivos se halló que son necesarios y apropiados para una norma de comunicación de riesgos que cubra a todos los trabajadores expuestos a químicos peligrosos. OSHA también está haciendo varias correcciones y enmiendas técnicas menores a la norma. OSHA encuentra que el comentario

y aviso público previo es innecesario debido a su naturaleza no substantiva. 5 U.S.C. 553(b); 29 CFR 1911.5.

La discusión que sigue discutirá las disposiciones cambiadas de la regla, así como los asuntos relacionados a estos cambios. Un sumario detallado y explicado de las disposiciones actuales de la regla se provee sólo cuando es necesario para la discusión de la modificación. Para una explicación completa de las disposiciones existentes, véase el preámbulo a la HCS actual (48 FR 53334-40). La regla actual está codificada en el 29 CFR 1910.1200, y fue publicada en el 48 FR 53340-48. Las disposiciones de secreto industrial están discutidas en el 51 FR 34590.

Esta discusión está organizada por párrafos de la norma, y está presentada en el orden en que estos párrafos aparecen en la HCS.

Para la facilidad de referencia, OSHA imprimirá la misma regla final por completo en el 29 CFR Parte 1910 (en la §1910.1200), para la industria general, 29 CFR Parte 1926 (en el §1926.59), para la construcción, y en el 29 CFR Partes 1915, 1917 y 1918, para el uso de la industria marítima (en las nuevas §§1915.99, 1917.28 y 1918.90, respectivamente).

(a) Propósito

Toda las referencias del sector manufacturero, SIC Codes 20 al 39, han sido eliminadas para reflejar la expansión del alcance a todos los patronos y empleados. Debe señalarse que estos cambios han sido hechos a través de las disposiciones de la regla, dondequiera que la HCS en la actualidad dirija a patronos y empleados en el sector manufacturero, en vez de los patronos en general. A pesar de la expansión de los patronos cubiertos de los manufactureros a todos los patronos, sin embargo, OSHA retiene en esta regla final la distinción entre los manufactureros químicos y los importadores que producen o importan químicos peligrosos, y a los patronos

subsiguientes que meramente usan los químicos. Sólo estos primeros deben preparar la información técnica de riesgos para las etiquetas y las hojas de información de seguridad de materiales que acompañan a los químicos, mientras que todos los patronos deben pasar esta información a sus trabajadores potencialmente expuestos a los químicos mediante un programa comprehensivo de comunicación de riesgos que incluya adiestramiento individual.

La Norma de Comunicación de Riesgos original incluía, en el 29 CFR 1910.1200(a)(2), una declaración con fraseo general concerniente a la posición de la Agencia en relación al efecto de derecho de prioridad de esta norma. Este párrafo ha sido revisado para establecer más explícitamente la posición de la Agencia en relación al derecho de prioridad, basado sobre las disposiciones de la Ley y las acciones legales relacionadas. Esta regla final expande significativamente el número de grupos industriales al cual aplica la norma federal, y así expande significativamente el área en la cual las leyes estatales y locales perderán su preeminencia.

La sección 18(a) de la Ley, 29 CFR U.S.C. 667(a), dispone que un estado puede aseverar la jurisdicción mediante cualquier tribunal o ganancia sobre "cualquier asunto de seguridad o salud con respecto al cual no haya en efecto alguna norma bajo la sección 6". Recíprocamente, donde OSHA haya emitido una norma, la sección 18 expresamente tiene derecho de prioridad sobre los estados de aseverar la jurisdicción a través de cualquier tribunal o agencia sobre el asunto tratado por la norma, a menos que hay en efecto un plan estatal con la aprobación federal en efecto. 29 U.S.C. 667(a) y (b); 29 CFR 1901.2.

Las disposiciones del derecho de prioridad expresas de la Ley aplican a todas las leyes estatales y locales que se relacionen a un asunto cubierto por una norma federal, sin consideración a si la ley estatal conflige con, complementa o suplementa a la norma federal, y no empece a si

la ley estatal parece ser "al menos tan efectiva como" la norma federal. La prueba de "al menos tan efectiva como" aplica sólo a normas estatales adoptadas bajo un plan estatal aprobado. 29 U.S.C. 667(c)(2). Al establecer a OSHA, el Congreso rechazó las disposiciones que hubieran permitido a los estados ejecutar leyes que "no confligieran con" o "al menos tan efectivas como" las normas de OSHA federal. Véase Senate Comm. on Labor and Public Welfare, 92d cong., 1st Sess., Legislative History of the Occupational Safety and Health Act of 1970 at 58, 706 (Comm. Print 1971). En vez, el Congreso ha establecido la sección 18, que dispone que los planes estatales federalmente aprobados son la alternativa exclusiva al derecho de prioridad.

Desde la promulgación de la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA, un número de decisiones del tribunal han tratado con el efecto del derecho de prioridad federal expresa e implícita sobre las leyes estatales y locales de comunicación de riesgos o "derecho a información". *United Steelworkers of America v. Auchter*, 763 F. 2d 728, 733-36 (3d Cir. 1985) (Norma de Comunicación de Riesgos Federal tiene derecho de prioridad sobre las leyes de divulgación de riesgos en el sector manufacturero); *New Jersey State Chamber of Commerce v. Hughey*, 774 F. 2d 587 (3d Cir. 1985) (las disposiciones de las leyes de derecho a información de Nueva Jersey que pertenecen primordialmente a seguridad o salud ambiental no están expresamente subordinadas; las leyes de derecho a información sometidas al derecho de prioridad implicado, hacen imposible cumplir con la ley federal o presentan un obstáculo a los objetivos de la Ley Federal); *Manufacturers Association of Tri-County v. Knepper*, 801 F. 2d 130 (3d Cir. 1986) (tenencia similar en conexión a la ley de derecho a información de Pennsylvania).

El párrafo (a)(2) revisado dispone específicamente que la norma federal tiene derecho de prioridad sobre ambas leyes estatales y locales pertinente a la comunicación de riesgos

ocupacional. En una decisión del Tribunal que trató el asunto, el Tribunal de Apelaciones para el Sexto Circuito reglamentó que la Norma de Comunicación de Riesgos tiene derecho de prioridad sobre las leyes locales, así como estatales. *Ohio Manufacturers Association v. City of Akron*, 801 F. 2d 824 (1986). El tribunal señaló que el texto del § 19101.1200(a)(2) no menciona localidades y se refería al derecho de prioridad sobre las leyes "estatales" *Id.* at 827, 831-832. No obstante, basándose sobre referencias a leyes locales como estatales en el preámbulo a la norma de 1983, el tribunal infirió correctamente que OSHA tenía la intención de tener derecho de prioridad sobre todas la leyes de comunicación de riesgos no federales. *Id.* at 832. Por lo tanto, de acuerdo con la desición del Tribunal, OSHA está haciendo una enmienda técnica al párrafo (a)(2), de modo que explícitamente establece que la HCS tiene derecho de prioridad sobre las leyes locales de derecho a información.

El § 1910.1200(a)(2) revisado no sólo define comunicación de riesgos como un "asunto" bajo los términos de la Ley, sino que también enumera las áreas genéricas discutidas por la norma con el propósito de establecer los parámetros del derecho de prioridad. Así, la HCS tiene preeminencia sobre cualquier disposición del gobierno estatal o local que requiera la preparación de hojas de información de seguridad de materiales, etiquetado de químicos y la identificación de sus riesgos, desarrollo de programas de comunicación de riesgos escritos que incluyan lista de químicos peligrosos presentes en el lugar de trabajo, y el desarrollo e implantación de adiestramiento de riesgos químicos con el propósito primario de garantizar la seguridad y salud de los trabajadores, a menos que estuviera establecido bajo la autoridad de un plan estatal por OSHA.

(b) Alcance y aplicación

Laboratorios. Con relación a la cubierta de los laboratorios, específicamente discutida en el párrafo (b)(3), OSHA concluye que las disposiciones de la regla actual, que requieren solamente que las etiquetas y las hojas de información de seguridad de materiales recibidas con los químicos entrantes sean mantenidas y que el adiestramiento general del párrafo (h) sea provisto, son factibles para los laboratorios no manufactureros también. Véase, por ejemplo, los comentarios de Massachusetts Institute of Technology, H-022D, Ex. 2-120 (Nosotros acordamos que los requisitos de la Norma de Comunicación de Riesgos para laboratorios son adecuados... Nosotros esperamos que nuestros costos de cumplimiento permanezcan al nivel actual de gasto, porque la mayoría de estos costos de comienzo y algunas actividades han sido absorbidos e integrados dentro de los programas existentes"). OSHA cree que estos requisitos de comunicación de riesgos algo limitados para los laboratorios de manufactura, son también apropiados para laboratorios no manufactureros porque ambos comparten las condiciones de funcionamiento que los distinguen del lugar de trabajo industrial típico: ellos comúnmente usan pequeñas cantidades de muchos químicos peligrosos por períodos de tiempo cortos; las condiciones y propósitos del uso de los químicos frecuentemente cambian, con frecuencia impredeciblemente, muchas sustancias son de toxicidad desconocida; y muchos trabajadores están altamente adiestrados. Compárese a 48 FR 53287-89, con 51 FR 26663-64. OSHA concluye que las mismas disposiciones de la HCS adaptadas para los laboratorios manufactureros son apropiadas para la protección de todos los trabajadores de laboratorio dentro de la jurisdicción de OSHA.

También debe señalarse que OSHA en la actualidad está procediendo con una reglamentación específica para discutir expresamente la "Exposición Ocupacional a Sustancias Tóxicas en Laboratorios" (51 FR 26660; July 24, 1986). Cuando la norma se hace final, sus

disposiciones pueden suplementar la transmisión de requisitos de la HCS reduciendo directamente las exposiciones a los químicos peligrosos requiriendo, entre otras cosas, las prácticas seguras de trabajo. Según señalado con la propuesta, la norma final pudiera modificar la información general y los requisitos de adiestramiento en la HCS para incorporar otros aspectos de la norma. Cualesquiera cambios en la aplicación de las disposiciones de la HCS a laboratorios serán discutidas en detalle en la norma final para laboratorios y estarán basados sobre el expediente de reglamentación (Docket H-150).

Cubierta determinada por "exposición". La HCS cubre situaciones donde los empleados "puedan estar expuestos" a químicos peligrosos (párrafo (b)(2)), y tal está definida para incluir la exposición potencial, así como la exposición actual. Esto es para asegurar que los empleados reciban información sobre todos los riesgos químicos en su áreas de trabajo, y que estén preparados para lidiar con cualesquiera emisiones o situaciones de emergencia, así como exposiciones durante el curso normal del empleo. OSHA concluyó que los empleados tienen derecho a la información en relación a los químicos a los cuales están expuestos en sus áreas de trabajo. Debe señalarse, sin embargo, que las facilidades y lugares de trabajo individuales pueden tener algunos empleados que no estén cubiertos, porque sus trabajos no lo están. Por ejemplo, en una tienda por departamentos al detal, los trabajadores de mantenimiento, o los trabajadores en un departamento de artes gráficas pueden estar cubiertos, ya que sus trabajos envuelven la exposición a químicos, pero un contable del departamento de cuentas no es probable que experimente exposición que requiriera la cubierta de la HCS.

Hay un número de situaciones de trabajo donde los empleados sólo manejan envases sellados de químicos, y bajo condiciones normales de uso no abrirían los envases y no se esperaría

que experimentarían alguna exposición mensurable a los químicos. Tales operaciones de trabajo incluyen, por ejemplo, almacenado, ventas al detal, manejo de carga marítimas y terminales de camiones. Es razonable suponer, sin embargo, que todos tales envases están sujetos a escapes y rotura, y que estos empleados están, de hecho, potencialmente expuestos en virtud de la presencia de estos químicos peligrosos en su lugar de trabajo. Debido a esta exposición potencial, ellos necesitan información para protegerse de los riesgos de estos químicos en el caso de que ocurra una situación de emergencia tal.

Sin embargo, OSHA ha considerado la extensión de la información necesaria o apropiada en este tipo de operación, y la practicabilidad de requerir que tales operaciones de trabajo estén sometidos a todas las disposiciones de la norma. La necesidad primaria es asegurar que estos empleados conozcan cómo adquirir y usar la información de riesgo disponible a ellos, y para manejar una situación de exposición de emergencia. Como en las operaciones de laboratorio, el mantener listas de químicos donde los químicos presentes puedan cambiar rápidamente, a veces diariamente, no es un requisito útil. Similarmente, obtener hojas de información de seguridad de materiales para cada químico en un envase sellado que pase por la facilidad—aún si está allí menos de un día en algunas situaciones—resultaría en una cantidad considerable de papeleo, con poco beneficio discernible para los empleados envueltos. Por lo tanto, OSHA ha añadido una disposición, el párrafo (b)(4), para limitar los deberes de los patronos para aquellas operaciones de trabajo donde los empleados sólo manejan envases sellados que no están destinados a ser abiertos bajo condiciones normales de uso. (Algunos estados que han adoptado leyes de derecho a información también han reconocido los problemas prácticos de la cubierta en esta área, y han incluido disposiciones limitando la cubierta de los lugares de trabajo donde los químicos son

manejados en envases sellados. Véase, por ejemplo, Tennessee Hazardous Chemical to Know Law, Tennessee Code Annotated, 50-3-2001 al 50-3-20019). En estas situaciones, los patronos no deben remover las etiquetas fijadas a los envases entrantes de químicos peligrosos; deben mantener y proveer acceso a las hojas de información de seguridad de materiales que sean recibidas para los químicos peligrosos mientras los químicos estén en el lugar de trabajo, y obtener hojas de información de seguridad de materiales cuando no sean recibidas, pero un empleado las pida; y deben adiestrar a los empleados de acuerdo con las disposiciones de la norma para asegurar que estén protegidos en el caso de un escape o derrame.

Los empleados en estas operaciones siempre tendrán acceso a la información de la etiqueta, que proveerá advertencias de riesgo apropiadas y sean recordatorios visuales de los riesgos potenciales si ocurre una explosión. Los empleados también estarán adiestrados en relación a las clases generales de riesgos químicos afrontados y los medios por los cuales pueden protegerse de estos riesgos cuando hay un derrame o escape. El adiestramiento también debe tratar la disponibilidad y uso de la información específica de sustancia hallada en etiquetas u hojas de información de seguridad de materiales hallada en las etiquetas y hojas de información de seguridad de materiales, cuando estén disponibles. Estos requisitos deben proveer a los empleados que manejan sólo envases sellados de químicos de la información que necesitan.

Esta disposición limitada también discute algunas preocupaciones traídas por los representantes de las industrias con estos tipos de lugares de trabajo. (Véase, por ejemplo, los Exs. 2-53, 2-75, 2-201 y 2-214). Aunque generalmente ellos están argumentando que este tipo de operación amerita la exclusión de la regla, OSHA no está de acuerdo en que la protección bajo la HCS esté requerida bajo estas situaciones. Según descrito anteriormente, sí existe potencial de

exposición, y por lo tanto, tales empleados deben estar apropiadamente cubiertos. OSHA cree que la cubierta limitada descrita protegerá efectivamente a los empleados mientras reconoce los constreñimientos de las operaciones de trabajo particulares envueltas con relación a la aplicabilidad de la regla actual a estos tipos de trabajo.

Exenciones de etiquetado. La HCS incluye un número de exenciones de etiquetado para asegurar que OSHA no provea cubiertas duplicadas para productos que ya estén etiquetados bajo las reglas de otra agencia federal. Debe reenfatizarse que estas exenciones (en el párrafo (b)(4) de la norma general; el párrafo (b)(5) en esta norma final), son sólo para requisitos de etiquetado bajo el párrafo (f) - todas las otras disposiciones de la norma aún están en efecto. Se está haciendo una corrección menor, sin embargo, a estas exenciones, para indicar que cuando los dispositivos médicos o veterinarios están etiquetados de acuerdo a los requisitos de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) bajo la autoridad de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (21 U.S.C. 301 et seq.), aquellos artículos están exentos de los requisitos de etiquetado de la HCS. Todos los otros artículos reglamentados por la FDA bajo la Ley fueron listados bajo la exención de etiquetado de la HCS. Los dispositivos médicos y veterinarios fueron inadvertidamente omitidos de la lista de artículos que pudieran estar sometidos a los requisitos de etiquetado bajo la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos, y están exentos de las etiquetas de la HCS por las mismas razones que los otros artículos están exentos cuando están sometidos a etiquetados bajo la FDA. Véase 48 FR 53289. Para asegurar que todos estos artículos reglamentados por la FDA sean tratados en la misma manera y que los dispositivos sean exentos del etiquetado de la HCS si están sometidos al etiquetado de la FDA, el párrafo (b)(5)(ii) está enmendada mediante la adición de dispositivos médicos y veterinarios.

Otras exenciones. La HCS incluye un número de exenciones específicas, totales de los requisitos de la regla para ciertos tipos de químicos. Esta añade tres categorías de exenciones: alimentos, drogas, cosméticos o bebidas alcohólicas en un establecimiento al detal empacados para la venta al detal {párrafo (b)(6)(iv); los productos de consumidor (párrafo (b)(6)(viii)}.

Alimentos, drogas, bebidas alcohólicas. La HCS incluye una exención para alimentos, drogas o cosméticos traídos al lugar de trabajo para consumo de los empleados. Estos tipos de exposiciones no están relacionadas al trabajo de los empleados y por lo tanto, no necesitan estar cubiertos por la HCS.

La expansión de la HCS al ase no manufacturero resultará en que muchos de estos tipos de productos estén presentes en los lugares de trabajo (por ejemplo, tiendas de licores), donde no están destinados al consumo de los empleados, y donde normalmente no resultarían en la exposición de los empleados porque están empacados para venderse a los consumidores. Aunque algunos de estos pueden cumplir con la definición de un "químico peligroso" (por ejemplo, el vinagre es ácido acético), al estar empacados para la venta al detal, no presentan un riesgo a los trabajadores que sea diferente de los riesgos de tales productos en sus hogares. La información de etiqueta requerida por otras agencias federales para alimentos, drogas, cosméticos y bebidas alcohólicas debe proveer así protección suficiente para los trabajadores, y OSHA ha eximido a estos productos de la cubierta bajo la norma. Debe señalarse que esto no es una exención para facilidades de cualquier industria particular, puesto que todas las facilidades pueden tener otros químicos en uso que estarían cubiertos por la HCS. además, ya que estos están exentos, los patronos que los empacan para la venta al detal no tendrían que proveer hojas de información de seguridad de materiales a los distribuidores que reciban los productos.

Productos de consumidor. La regla actual provee una exención de etiquetado para los productos de consumidor cuando están etiquetados de acuerdo con los requisitos de la Comisión de Seguridad de Productos del Consumidor (CPSC). La CPSC requiere que los productos del consumidor que contengan sustancias peligrosas estén apropiadamente etiquetados. Ejemplos de productos del consumidor incluirían tales artículos como limpiador de hornos, decapante ("stripper") de pintura y adhesivo, que pueden hallarse en varios tipos de lugar de trabajo. Además a la exención de etiquetado específico, OSHA ha estado interpretando la norma como que no es aplicable a los productos de consumidor al ser usados según los consumidores los usarían. OSHA está añadiendo ahora esta interpretación de la norma misma, párrafo (b)(6)(vi), estableciendo que donde se use tales productos de consumidor, que resulte en una duración y frecuencia de exposición a los empleados que no es mayor que las exposiciones experimentadas por consumidores ordinarios, bajo tales condiciones el químico no tendría que ser incluido en el programa de comunicación de riesgos del patrono. Esta posición es consistente con la razón de OSHA para limitar originalmente la exención para productos del consumidor peligrosos usados en el curso del empleo a sólo una exención del etiquetado de la HCS, y no de los requisitos de hojas de información de seguridad de materiales y adiestramiento. "OSHA reconoce... que puede haber situaciones donde la exposición de los trabajadores sea significativamente mayor que la de los consumidores, y que bajo estas circunstancias, las sustancias que son seguras para el uso contemplado del consumidor pueden presentar riesgos únicos en el lugar de trabajo". 48 FR 53289. Sin embargo, a la extensión en que los trabajadores estén expuestos a las sustancias en una manera similar a la del público general, no hay necesidad de requisito alguno de la HCS.

Un ejemplo de tal diferencia en situaciones de exposición en el lugar de trabajo envuelve

el uso de limpiadores abrasivos en el lugar de trabajo. Donde estos sean usados intermitentemente para limpiar un fregadero, tanto como fueran usados en el hogar, los limpiadores no estarían cubiertos bajo la norma. Pero si son usados para limpiar un recipiente reactor, resultando así en un nivel mucho mayor de exposición, estarían cubiertos. O si un empleado limpia fregaderos todo el día, resultando así en exposiciones más frecuentes, el abrasivo también estaría incluido en el programa de comunicación de riesgos. Estos lugares de trabajo que sólo tienen químicos que sean productos del consumidor usados en la misma manera y tan frecuentemente como el público general normalmente los usaría, no tendrían que tener un programa de comunicación de riesgos.

Debe señalarse que OSHA tiene la intención de observar esta exención estrechamente. Donde el patrono esté incierto de si la duración y frecuencia de la exposición a estos productos es comparable a la del uso de consumidor, el patrono debe obtener o desarrollar la hoja de información de seguridad de materiales y facilitarla a los empleados.

En respuesta a las preguntas traídas en el ANPR de 1985, OSHA recibió unos cuantos comentarios sobre el uso de los productos de consumidor en el sector no manufacturero. Un número indicó que la sobreexposición puede ocurrir del uso de tales productos, o que la frecuencia o duración de la exposición de lugar de trabajo es típicamente mayor que la experimentada por los consumidores (Exs. 2-59, 2-83, 2-100, 2-120 y 2-164). Otros declararon que la exposición era comparable al uso de consumidor (Exs. 2-46 y 2-63). Hubo varios que pensaron que la etiqueta provee suficiente información, y no se necesitan requisitos adicionales para proteger a los empleados (Exs. 275, 2-79, 2-99, 2-107 y 2-116), mientras que otros pensaron que al patrono debe requerirse hojas de información de seguridad de materiales porque los empleados no están obteniendo información suficiente (Exs. 2-109, 2-128 y 2-169). Uno sugirió

que la etiqueta señal que hay disponible una hoja de información de seguridad de materiales a petición (Ex. 2-100), mientras que otros contendieron que cuando un producto es usado por un profesional, ya no es producto de consumidor (Ex. 2-199). OSHA cree que la exención del producto de consumidor en esta norma final toma en consideración todas estas preocupaciones y alcanza un balance entre las consideraciones prácticas de adquirir y mantener hojas de información de seguridad de materiales sobre los productos reglamentados por la CPSC, cuyos empleados están expuestos en el hogar así como en el trabajo y la necesidad del trabajador de más información que la de una etiqueta del CPSC cuando las exposiciones son mayores o más frecuentes que el uso público típico de los químicos producidos.

Un número de estados que adoptaron leyes de derecho a información también ha desarrollado exenciones de producto de consumidor. (Véase , por ejemplo, Wisconsin "Employees" Right to Know Law"; Illinois "Toxic Substances Disclosure to Employees Act. "). Sin embargo, la mayoría de estas reglas han tomado un enfoque más amplio a la exención de producto de consumidor, eliminando en general la cubierta de tales productos, a menos que la exposición sea "significativamente mayor" que la exposición del consumidor durante el "principal uso de consumidor". OSHA consideró y rechazó tal lenguaje para la exención de productos de consumidor. Sería muy difícil desde una perspectiva de ejecución determinar cuándo la exposición a un producto de consumidor es "significativamente mayor" que la exposición de consumidor. Los elementos claves de preocupación para OSHA son según establecidos en la exención de producto de consumidor incluidos en esta norma-que el producto de consumidor sea usado en la misma manera que los usaría el consumidor (y por lo tanto, según la intención del fabricante cuando prepara la información de la etiqueta), y que la duración y frecuencia de la exposición sea

esencialmente la misma que la que experimentada por consumidor (y así las advertencias en las etiquetas proveerían protección adecuada). Una exención más amplia que esto no sería apropiada para proteger a los trabajadores de las exposiciones ocupacionales que no fueran anticipadas por el manufacturero cuando las etiquetas, y así las medidas de protección, fueran desarrolladas.

Aplicación a los Productos de Oficina. Se ha traído un número de preguntas sobre la aplicación de la regla a los productos de oficina que puedan contener químicos peligros. Es la determinación de OSHA que los productos de oficina tales como lápices, plumas, cintas de maquinilla y cosas análogas, son "artículos" bajo la regla y por lo tanto, exentos, párrafo (b)(6)(iv). A los patronos, por lo tanto, no se requiere que implanten un programa para tales productos. OSHA también ha determinado que el uso intermitente, ocasional, de una máquina copiadora para hacer copias no está cubierto por la regla. La máquina copiadora también sería considerada un artículo para propósitos de esta norma. Sin embargo, si la firma tiene un operador de máquina copiadora que sea responsable del manejo de los químicos asociados con su uso, o que opera la máquina frecuentemente, ese individuo tendría derecho a la información bajo la norma.

Medicina. Esta regla, párrafo (b)(6)(vii), también incluye una exención para drogas cuando son sólidas y están en la forma final para la administración directa al paciente (i.e., píldora o tabletas). Los empleados que manejan tales productos de droga terminados no estaría expuestos a los químicos envueltos, y no necesitarían información distinta de la suministrada en la etiqueta del envase bajo los requisitos de la FDA. {El estado de Carolina del Norte adoptó una exención similar en su Norma de Comunicación de Riesgos, 13 NCAC s7C, 101(a)(99)}

Polvo de Madera. Como OSHA ha recibido un número de preguntas en relación a la aplicación de la exención de la madera y los productos de madera al polvo de madera, OSHA

quiere reiterar su interpretación en relación a la exención de la madera y los productos de madera en el párrafo (b)(6)(iii) de la norma final. La exención de la madera y los productos de madera fue incluido en la HCS por dos razones. Primero, la presencia e identidad de la madera y los productos de madera en el lugar de trabajo es "indudable", y segundo, sus riesgos (i.e., inflamabilidad o combustibilidad), son bien conocidos a los trabajadores. 48 FR 53289. Debido a que los riesgos característicos de la madera y los productos de madera son autoevidentes, las reglamentaciones que requieran notificación formal no se consideraron necesarias. La madera y los productos de madera "no se espera que sean peligrosos para propósitos de esta norma". Id at 53335. OSHA nunca tuvo la intención, sin embargo, de que el polvo de madera fuera excluido de la cubierta de la norma bajo la exención de madera y productos de madera. El polvo de madera en general no es un "producto", sino que es creado como un subproducto durante las operaciones de manufactura que envuelven aserramiento, lijado y formación de la madera. El polvo de madera no comparte los riesgos característicos autoevidentes de los productos sólidos de madera que apoyaron la exención de los productos de madera de la cubierta de la HCS. Excepto por los aditivos químicos presentes en la madera, productos tales como madera, madera pensada y papel, son fácilmente reconocibles en el lugar de trabajo y presentan un riesgo de incendio que es obvio y bien conocido a los empleados que trabajan con ellos. El potencial de exposición a polvo de madera dentro del lugar de trabajo, especialmente con relación a partículas respirables, no es autoevidente, ni son sus riesgos mediante inhalación también conocidos que los programas de comunicación de riesgos sean innecesarios.

El "polvo de madera" es un riesgo reconocido a la salud, con límites de exposición recomendados por la American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) para

controlar las exposiciones de la HCS, esto significa que el polvo de madera se considera un químico peligroso {párrafo (d)(3)(ii)}, y por lo tanto está sometido a los requisitos de la norma, incluyendo hojas de información de seguridad de materiales y adiestramiento:

(c) Definiciones

Los únicos cambios a las definiciones en la HCS actual son aquellos que necesitan hacerse para lograr la expansión de la HCS.

Las referencias al SIC Code 20 al 39 están siendo eliminadas de la definición de "manufacturero químico", para ser consistente con el alcance extendido de la norma. Cualquier patrono que produzca un químico peligroso para "uso o distribución" está considerando un "manufacturero químico" bajo la HCS, y debe preparar y proveer la información de riesgos apropiada.

OSHA ha modificado la definición de "envase" para eximir a los "motores, tanques de combustible, o los sistemas de operación en un vehículo". La Agencia ha recibido algunas preguntas en relación a la necesidad de etiquetar tales partes de un vehículo al aplicar la regla al sector manufacturero. La expansión a la no manufactura aumentará grandemente el número de vehículos envueltos en operaciones de trabajo, y así OSHA determinó que esta aclaración asegurará que la posición de la Agencia en relación a este asunto es clara-los vehículos no tiene que llevar etiquetas en relación a los químicos peligrosos usados para operarlos. Esto no exime a tales químicos de la cubierta-simplemente elimina la necesidad de etiquetarlos una vez haya sido colocados en los vehículos.

La definición de "distribuidor" también ha sido cambiado para reflejar el alcance extendido de la norma. Un "distribuidor" significa "un negocio, distinto de un manufacturero químico o

importador, que suministre químicos peligrosos a otros distribuidores o patronos". Entre otras cosas, los distribuidores deben transmitir la información de riesgos que reciben de los fabricantes e importadores de químicos a todos sus clientes patronos.

Bajo la regla actual, OSHA definió "empleado" como alguien que trabaja en el sector manufacturero, y estableció que esos empleados en la manufactura cuyos trabajos no envuelvan exposición potencial rutinaria a químicos peligrosos generalmente no estarían cubiertos por la norma. Se proveyó ejemplos relacionados al sector manufacturero. Esto tuvo la intención de limitar la cubierta primordialmente a aquellos empleados en la industria que actualmente estaban envueltos en las operaciones de producción. Sin embargo, ya que el alcance de la norma entera está siendo expandida para cubrir a los empleados en todos los tipos de operaciones de trabajo, la definición ha sido modificada para aclarar que los operadores que esté expuestos a químicos peligrosos como parte de sus trabajos asignados, generalmente estarían cubiertos bajo la regla, excepto para aquellos que sólo encuentren riesgos químicos en casos aislados, no rutinarios. OSHA cree que la mayoría de los trabajadores de oficina, y muchos otros trabajadores, no están expuestos a los riesgos químicos cubiertos por la HCS de tal manera que la norma aplique a esos tipos de operaciones. La norma, por lo tanto, define a un "empleado" cubierto como cualquier trabajador que esté expuesto a químicos peligrosos bajo condiciones normales de operación o emergencia previsibles" y establece adicionalmente que los "trabajadores tales como los trabajadores de oficina o cajeros de banco que encuentran riesgos químicos sólo en casos aislados, no rutinarios, no están cubiertos". Las "condiciones normales de operación" son aquellas que los empleados encuentran al realizar sus deberes de trabajo en sus áreas de trabajo asignadas. Por ejemplo, si el recepcionista en una facilidad recibe y lleva un mensaje telefónico para alguien en

un área de trabajo diferente donde hay presente químicos peligrosos, esto no significa que el recepcionista esté cubierto bajo la norma en virtud de la exposición potencial de llevar el mensaje. Sin embargo, si la ejecución del trabajo del recepcionista conlleva caminar por el área de producción todos los días, y así estar potencialmente expuesto durante la ejecución de sus deberes regulares, ese trabajo estaría cubierto bajo la norma.

Las definiciones de "patrono" e "importador", también están enmendadas para indicar que todos los patronos están cubiertos por la norma. Además, la definición de "patrono" está enmendada para indicar que el término incluye a contratistas y subcontratistas. Esto refleja la definición de patrono usada en la norma de construcción de OSHA. Similarmente, la definición de "lugar de trabajo" ha sido modificada para incluir específicamente a sitios y proyectos de trabajo.

Advertencias de Riesgo. Aunque OSHA no está modificando la definición de "advertencia de riesgo" contenido en la regla actual, La Agencia desea reiterar la intención de ayudar a los patronos a comprender y cumplir mejor con los requisitos. "Advertencia de riesgo" significa "cualesquiera palabras, ilustración fotográfica, símbolo o combinación de ellos que transmitan los riesgos del (los) químico(s) en el envase(s)". "Advertencias de riesgos apropiadas" han de ponerse en las etiquetas de los envases. (Véase los párrafos (f)(1)(ii) y (f)(5)(ii) de la final). Ya que la regla cubre riesgos "físicos" y de "salud", se requeriría información específica en relación a esto en la etiqueta.

Muchas etiquetas al tiempo en que la HCS fue promulgada incluye solamente declaraciones de precaución, en vez de proveer la información necesaria sobre los riesgos específicos de los químicos. Así, los empleados encontraron declaraciones tales como "evitar inhalación" sobre

virtualmente cualquier envase de químicos, pero no se proveyó declaraciones en relación a qué tipo o severidad de efecto de inhalación pudiera esperarse que produjera.

Por lo tanto, la norma de OSHA requiere información de identidad y riesgo en las etiquetas. Aunque los patronos pueden elegir declaraciones adicionales, los requisitos de OSHA están limitados a lo requerido para transmitir los riesgos a los trabajadores. Bajo el esquema de OSHA, otros datos en relación a las medidas de protección, primeros auxilios, etc., deben estar incluidos en la hoja de información de seguridad de materiales o adiestramiento, en vez de aparecer en la etiqueta misma. Este informe está a tenor con la evaluación de la Agencia de los datos disponibles sobre la efectividad de las etiquetas que indican que cuanto más detalle haya en la etiqueta, menor es la probabilidad de que los empleados lean y actúen según esa información. El propósito de la etiqueta es servir como advertencia visual inmediata de los riesgos químicos en el lugar de trabajo. (Véase, en general, 48 FR 53300-03).

Ha habido malas interpretaciones de los requisitos hechos basados sobre las declaraciones en el preámbulo de la norma actual concerniente a varios sistemas de etiquetado (véase 48 FR 533010). Esta discusión del preámbulo envuelve el formato de las etiquetas no el endoso no cualificado de algún sistema de etiquetado particular. Simplemente establece que cualquier formato puede ser usado, siempre que la etiqueta incluya la información concerniente a los riesgos químicos requerida por la norma. Debe señalarse que puede esperarse que algunas etiquetas preparadas de acuerdo con cualquier sistema de etiquetado disponible se encuentren deficientes. Nuevamente, la discusión del preámbulo citada meramente reenfatisa que los patronos no están contraindicados al uso de un formato o palabreo particular, pero están contraindicados por necesidad a cumplir con los requisitos de la regla concerniente a la información provista-la identidad, los

riesgos, el nombre y dirección de la parte responsable.

Los términos riesgos "físicos" y de "salud" ya están definidos en la norma, y estos son los riesgos específicos que han de ser "transmitidos" en una advertencia de riesgo apropiada. Hay algunas situaciones donde el efecto de órgano objetivo no es conocido. Donde este sea el caso, se permitiría una declaración de advertencia más general. Por ejemplo, si la única información disponible es un resultado de prueba de LC 50, "dañino de ser inhalado" puede ser el único tipo de declaración apoyado por los datos y esto puede ser apropiado.

No será necesariamente "apropiado" advertir en la etiqueta sobre todos los riesgos listados en la MSDS. La hoja de información debe discutir esencialmente todo lo que es conocido sobre el químico. La selección de riesgos a ser realizada en la etiqueta envolverá algún avalúo del peso de la evidencia en relación a cada riesgo informado en la hoja de información. Esto no significa, sin embargo, que sólo los riesgos agudos han de ser cubiertos en la etiqueta porque aparecen en la hoja de información.

Puede parecer "apropiado" proveer información menos detallada sobre los riesgos químicos en un sistema de etiquetado en la planta, donde las MSDS y el adiestramiento estén fácilmente disponibles, que en una etiqueta colocada en un envase que abandone el lugar de trabajo, donde puede proveer la única información de riesgo en ciertas situaciones y donde no hay garantía de que los empleados subsiguientes que manejen o usen químicos comprendan completamente la etiqueta menos detallada. Esta diferencia en adecuacidad permite a los patronos establecer sistemas estandarizados en la planta, siempre que el adiestramiento en relación al uso de estos sistemas sea conducido, y la MSDS provea la información detallada requerida.

Artículo. OSHA no está modificando la definición de "artículo", pero quisiera proveer

alguna aclaración en relación a la interpretación de la Agencia. Las emisiones de cantidades muy pequeñas de químicos no se consideran cubiertas por la norma. así que si unas cuantas moléculas o cantidades se traza son liberadas, el artículo aún es un artículo, y por lo tanto está exento. En una discusión anterior en este preámbulo, la aplicación de la norma a productos de oficina fue discutida y se estableció que las cosas tales como plumas o lápices deben considerarse artículos. Otros ejemplos serían: emisiones de llantas durante el uso, emisiones de color de pedazos de papel; o emisiones de muebles recientemente barnizados.

Más aún, debe reiterarse que la HCS está limitada a químicos peligrosos que se "conozca que estén presentes" (párrafo (b)(2)), y no requiere análisis o prueba química alguna para determinar o verificar tal presencia. Véase 48 FR 53334-35. Así, aunque pueda sumirse que las moléculas están siendo emitidas de un artículo, bajo la norma no se "sabe" que hay "presente" un químico peligroso particular.

La exención de artículo solamente al último uso final-los usuarios intermediarios que resulten en exposición están cubiertos y requiere que se provea información de riesgos. Los siguientes son ejemplos de artículos que requerirían información para uso inmediato antes de ser finalmente instalados: aislación de asbesto encapsulado donde la instalación normal envuelve martillar el material en aberturas, liberando así el asbesto; losetas a ser colocadas en el casco de un barco que contiene plomo que es liberado durante la instalación; e interruptores de mercurio de cristal a ser instalados en equipo, un porcentaje del cual se espera que se rompa durante el proceso de instalación. En estos casos, la instalación es la "condición normal de uso" para los empleados que instalan los artículos, y así se requiere la información de riesgos para estos usos intermedios. Una vez instalada, estas cosas serían artículos y así, exentos.

Aunque la instalación de un artículo puede hacer la exención temporariamente nula (hasta que el artículo esté instalado, la información aún debe ser provista si hay potencial de exposición), OSHA no cree que la posibilidad de exposición pudiera ocurrir cuando el artículo es reparado o trabajado sobre la necesidad a ser considerado en la determinación cuándo debe transmitirse información a los usuarios subsiguientes. Los patronos de los empleados que llevan a cabo reparaciones deben proveer la mejor información que tengan en relación a las exposiciones potenciales. No habría manera de asegurar, por ejemplo, que una hoja de información de seguridad de materiales para tubos de plomo esté disponible para un trabajador que repara la tubería algunos años después de la instalación. El patrono proveería a los empleados de información general concerniente a los riesgos de las operaciones que estaban realizando en vez de la información específica sobre la tubería misma.

(d) Determinación de riesgo

OSHA no está modificando los requisitos de determinación de riesgos de la regla actual. La carga de evaluar los químicos para determinar si son peligrosos permanece sobre los fabricantes e importadores de químicos que los producen o importan y sobre aquellos patronos usuarios que elijan no confiar en las evaluaciones hechas por sus suplidores y en su lugar evalúan los químicos mismos. Una explicación detallada de estas disposiciones puede hallarse en el 48 FR 53296-99, 53335-36.

(e) Programa Escrito de Comunicación de Riesgos

Bajo la regla actual, debe desarrollarse e implantarse un programa escrito de comunicación de riesgos para cada lugar de trabajo. Ya que la regla actual cubre los sitios de manufactura fijos, no pareció necesario establecer específicamente que el programa escrito esté disponible en el sitio.

Con la expansión a la no manufactura, sin embargo, particularmente en la industria de la construcción, donde una firma puede tener múltiples sitios, la norma debe adaptarse para establecer específicamente que la intención es mantener e programa escrito en cada sitio. Los empleados podrán entonces tener acceso a la información, según requerida.

Los requisitos actuales del programa escrito de comunicación de riesgos incluyen una disposición que requiere a los patronos manufactureros que provean información de riesgo a los patronos contratistas en sitios que tengan empleados que puedan estar expuestos a los riesgos generados por el manufacturero {párrafo actual (e)(1)(iii)}. La norma actual no discute la situación inversa, i.e., si un patrono contratista trae materiales peligrosos en el sitio, y expone a los empleados del manufacturero a ellos. Ya que la regla expandida afectará a más sitios de trabajo con arreglos de trabajo de este tipo (e.g., construcción), y la necesidad de un intercambio de información de riesgos es obvia, OSHA ha revisado los requisitos para adaptarlos y tratar el lugar de trabajo multi-patrono. (Esto fue sugerido en comentarios sometidos en respuesta a la ANPR. Véase Ex. 2-225, comentarios de la National Constructors Association. además, esta situación ha sido tratada también en las leyes estatales de derecho a información existentes. Véase, por ejemplo. Alabama Act 85-658; Tennessee "Hazardous Chemical Right to Know Law").

Bajo estas disposiciones (párrafo (e)(2), los patronos deben intercambiar hojas de información de seguridad de materiales, así como información sobre medidas de precaución necesarias para proteger a los empleados y una indicación del tipo de sistema de etiquetado usado, donde pueda ocurrir exposición a los empleados de otro patrono. Cada patrono tendrá entonces la información necesaria para informar y adiestrar a sus empleados. Esto ayudará a garantizar que todos los empleados tengan información suficiente para protegerse en el lugar de trabajo, no

importa qué patrono use el químico peligroso.

Consistente con la orientación a la ejecución de la regla, las disposiciones no especifican cómo haya de llevarse a cabo esta coordinación. Esto es mejor dejarlo a la discreción de las partes envueltas. En muchos casos, probablemente sería más eficiente que el contratista general coordine la función. Por ejemplo, el contratista general pudiera mantener y facilitar las hojas de información de seguridad de materiales en la oficina del sitio.

Debe enfatizarse que el intercambio de información está limitado a aquellas situaciones donde pueda ocurrir exposiciones de los empleados de otros patronos. Dada la naturaleza de los sitios de trabajo multipatronos en construcción, habría muchas situaciones donde los subcontratistas responsables de varias fases del proyecto de construcción no tendrían empleados presentes durante otras fases, y así no se requeriría tal intercambio. Por ejemplo, si los electricistas no están trabajando cerca, o al mismo tiempo que el contratista pavimentador, entonces no se requiere intercambio. Pero si los trabajadores del contratista pintor están usando solvente inflamables en un área donde otro subcontratista está soldando tuberías, este intercambio es vital para asegurar la protección adecuada de los empleados.

(f) Etiquetas y Otras Formas de Advertencia

Se añadido una disposición de adaptación concerniente a los embarques que consistan en metal sólido. OSHA considera necesario que se haga este cambio, ya que el problema discutido ocurrirá más frecuentemente en embarques al sector no manufacturero de lo que ha sido en el sector manufacturero. {Párrafo (f)(2)}. El metal sólido con frecuencia es considerado un "artículo" bajo la regla y así, está exento. Donde el metal no sea un "artículo" ya que su uso subsiguiente resulte en exposición a químicos peligrosos a empleados que trabajen con el, se ha

añadido una disposición que permite a los embarques de ese tipo de material, mandar la información de la etiqueta una vez, similar a hoja de información de seguridad de materiales, siempre que el material sea el mismo y esté siendo embarcado al mismo cliente. En estas situaciones, no debiera haber riesgo alguno para nadie que maneje el metal desde el tiempo en que es producido en forma sólida, hasta el tiempo en que alguien lo trabaje en alguna manera que libere un riesgo químico. Ya que la información de la etiqueta transmitida sólo reflejaría los riesgos químicos liberados al ser trabajado posteriormente, la etiqueta no proveería información de riesgos que sea necesaria para los que manejan el material en tránsito. Debe enfatizarse que esta excepción es sólo para el metal sólido mismo-cualesquiera químicos presentes en conjunción con el metal en forma tal que los empleados puedan estar expuestos al manejar el material (por ejemplo, fluídos para cortar, lubricantes y grasas), requieren etiquetas con cada embarque. Esta disposición de adaptación, por lo tanto, no disminuye la protección de los trabajadores-los trabajadores obtienen la información de riesgos que necesitan.

(g) Hojas de Información de Seguridad de Materiales

Bajo las disposiciones de determinación de riesgos, se incluye un requisito que indica que hay situaciones donde el recorte de porcentaje para mezclas no aplicaría-cuando el químico liberado es particularmente peligroso, o cuando pudiera exceder a un límite permisible de exposición o Valor de Límite de Umbral al ser liberado {párrafo (d)(5)(iv)}. Aunque esto es claramente un requisito de la norma, véase también 48 FR 53336, las disposiciones de hojas de información de seguridad de materiales para divulgación de identidades de ingredientes peligrosos no discutió esa situación particular. Claramente era la intención de OSHA tener todos los ingredientes de las mezclas listados en una hoja de información de seguridad de materiales, aún

en aquellas concentraciones muy pequeñas, cuando las disposiciones de determinación de riesgo del párrafo (d) manda que han de ser consideradas peligrosas para propósitos de la HCS. Según señalado en la discusión del preámbulo de la HCS de las disposiciones de las hojas de información de seguridad de materiales: "Los patronos también deben listar los ingredientes presentes en concentraciones de menos de uno por ciento si hay evidencia de que el límite de exposición pueda ser excedido, o si pudiera presentar un riesgo a la salud en esas concentraciones". ID. at 53337. Esta inadvertencia obvia ha sido corregida mediante una enmienda menor a la norma. Párrafo (g)(2)(i)(C)(2).

Otra situación que trae preocupaciones de pragmatismo debido a la expansión del alcance de la norma envuelve a los patronos que compran químicos peligrosos de los distribuidores al detal locales, en vez de directamente del manufacturero químico o importador, o de distribuidores al por mayor, según se hace más comúnmente en el sector manufacturero. Bajo la HCS actual, los distribuidores de químicos peligrosos deben proveer automáticamente a los clientes comerciales de hojas de información de seguridad de materiales (párrafo (g)(7)). Los distribuidores al detal, sin embargo, con frecuencia les venden a negocios al público en general y frecuentemente no tienen manera de saber quien sea un comprador particular. Bajo la norma actual, los distribuidores al detal pudieran tener que dar hojas de información de seguridad de materiales a cada cliente, para asegurar que los clientes comerciales obtengan la información que necesitan bajo la HCS. Por lo tanto, se ha incluido una declaración específica en relación a los distribuidores al detal, en el párrafo (g)(7), para discutir este problema práctico. Los distribuidores al detal que vendan químicos peligrosos a patronos, deben proveer una hoja de seguridad de materiales a petición, y deben postear un letrero o de otro modo informar a los patronos de que hay disponible

una MSDS. De acuerdo a Schneider Hardware of Banksville, Inc., esto es un enfoque razonable (Ex. 2-179):

Si OSHA requiere a los clientes comerciales obtengan información a través de un comercio al detal, no veo problemas previsibles con este arreglo. Los manufactureros pudieran suministrarnos la información, según se les requiere ahora para embarques a las plantas manufactureras, y podríamos facilitarlas a los clientes a petición. Nosotros meramente mantendríamos las hojas en una gaveta de archivo y postearíamos el letrero informando a los clientes de su disponibilidad. Tenemos menos de 100 químicos que probablemente serían afectados, y mantener información sobre esos requeriría al máximo, una gaveta de archivo. No sería oneroso.

Los distribuidores al detal con probabilidad de ser afectados son aquellos que venden suministros para edificios, ferreterías, etc. Los distribuidores al detal tendrán que avaluar sus líneas de producto, y si tienen o no cuentas comerciales, para determinar si deben cumplir con esta disposición. Está clara que la mayoría de los otros tipos de establecimientos al detal (por ejemplo tiendas de abarrotes, tiendas de ropa, etc.), no.

Con relación al mantenimiento de hojas de información de seguridad de materiales de modo que estén disponibles a los empleados, mientras que las facilidades manufactureras son generalmente sitios fijos con localizaciones fijas para estos materiales, en algunos tipos de operaciones de trabajo no manufacturero, los empleados deben viajar entre áreas de trabajo durante un turno de trabajo. Por ejemplo, los empleados envueltos en servicio de pozos de gas o petróleo, pueden tener una localización de oficina central, pero luego viajar en camión a los pozos para realizar su trabajo. Estas localizaciones remotas pueden no tener personal, o pueden no tener

una facilidad de oficina. OSHA ha añadido una disposición a los requisitos de MSDS para permitir que las MSDS sean mantenidas en una localización central en este tipo de situación, siempre que el patrono asegure que los empleados pueden obtener inmediatamente la información en una emergencia, párrafo (g)(9). OSHA cree que esta disposición adapta la HCS de modo que permanezca práctica, pero efectiva, en conseguirle la información de riesgo que necesitan. Esto también fue apoyado por un número de comentaristas de la ANPR (véase, por ejemplo, Exs. 2-83, 2-107, 2-114, 2-116 y 2-117).

La norma actual, así como la norma expandida, permite a los patronos subsiguientes confiar en los fabricantes e importadores químicos de origen para proveer las MSDS. Sin embargo, hay un deber de los usuarios subsiguientes de pedir una MSDS cuando no reciben una al tiempo del primer embarque. Ha habido algunas preguntas en relación a cómo los usuarios subsiguientes sabrán que se requiere una hoja de información, sin hacer una evaluación de riesgos. Tal evaluación no es necesaria. Si la etiqueta indica un riesgo, el patrono sabrá que necesita una hoja de información y que debe pedir una, si no es recibida. Si no hay riesgos en la etiqueta, el usuario puede asumir que el producto no es peligroso y que una hoja de información requiere no es requerida.

(h) Información y Adiestramiento de los Empleados

OSHA no está haciendo modificaciones a las disposiciones de información y adiestramiento de la norma actual. Estos requisitos permanecen orientados a la ejecución y diseñados para que cada patrono trate adecuadamente los riesgos presentados por los químicos en el lugar de trabajo. La explicación de estas disposiciones pueden hallarse en el 48 FR 53310-12, 53337-38.

Una pregunta que surge en relación al adiestramiento es si necesita hacerse específicamente

sobre cada químico, o si los patronos pueden adiestrar sobre categorías de riesgos. Ambos métodos serían aceptables. Véase 48 FR 5312, 53338. si los empleados están expuestos a un pequeño número de químicos, el patrono puede desear discutir los riesgos particulares de cada uno. Donde haya grandes números de químicos, el adiestramiento concerniente a los riesgos pudieran hacerse por categoría (por ejemplo, líquidos inflamables; carcinógenos), refiriendo a los empleados a información específica de substancia en las etiquetas y la MSDS. Similarmente, el readiestramiento ocurre cuando cambia el riesgo, no sólo cuando un nuevo químico es introducido al lugar de trabajo. Si el nuevo químico tiene riesgos sobre los cuales los empleados hayan sido adiestrados, no ocurre readiestramiento. Si el químico tiene un riesgo sobre el cual no hubieran sido adiestrados, el readiestramiento estaría limitado a ese riesgo.

(i) Secretos Industriales

El párrafo (i)(11) de la norma actual establece que "si siguiente a la emisión de una citación y cualquier orden de protección, el manufacturero químico, importador o patrono continúa reteniendo la información, el asunto es referible a la Occupational Safety and Health Review Commission para la ejecución de la citación..." Esta disposición fue faseada en tal manera que dejó la impresión de que OSHA pudiera referir el asunto a la Review Commission. Esto es incorrecto como asunto legal. Se refiere un procedimiento de ejecución a la Review Commission cuando una citación es emitida por OSHA y es subsiguientemente impugnada por el patrono que reciba la citación. Por lo tanto, OSHA ha hecho una enmienda técnica al párrafo (j)(11) para reflejar la ley procedural aplicable.

(j) Fechas de Vigencia

La expansión de la norma para cubrir a todos los patronos entra en vigor nueve meses a

partir de la fecha de promulgación de la norma final. Ya que la información de riesgos químicos para etiquetas y hojas de información de seguridad de materiales ya ha sido generada en el sector manufacturero, y en muchos casos también ha sido distribuida a la no manufactura debido a los requisitos de las leyes estatales, y a la transmisión voluntaria por los suplidores, un mes debe ser suficiente para que manufactureros, importadores y distribuidores de químicos inicien la provisión de hojas de información de seguridad de materiales a otros distribuidores y a clientes en el sector no manufacturero. Además, se proveen otros ocho meses para que los no manufactureros completen la preparación de un programa de comunicación de riesgos escrito para cada facilidad y para conducir adiestramiento de los empleados. Debe señalarse que este período de ocho meses para cumplimiento sólo aplica a aquellos patronos que están recientemente cubiertos bajo las disposiciones expandidas-los patronos en los SIC Codes 20 al 39 están cubiertos bajo la HCS actual y ya se les requiere estar en cumplimiento con las disposiciones de esa regla. Aquellas que adaptan las disposiciones para aplicar a los lugares de trabajo manufacturero, tal como la exención de productos de consumidor, entran en vigor inmediatamente para esas facilidades.

Apéndices A y B

OSHA no está enmendando la discusión del Apéndice A de los riesgos a la salud presentado por los químicos, o la discusión del Apéndice B de la determinación de riesgos. Ellos permanecen aplicables a todos los manufactureros de químicos, importadores y patronos que llevan a cabo determinaciones de riesgo.

Apéndice C

Las fuentes de referencia listadas en este apéndice no mandatorio han sido actualizadas para reflejar las fuentes actualmente disponibles.

Apéndice D

La reciente reglamentación sobre secretos industriales añadió un nuevo Apéndice D en relación a la evaluación de la validez de las reclamaciones de secreto industrial. 51 FR 34590. El texto completo de este apéndice ha sido reimpreso en este documento también.

III. Análisis de Impacto y Flexibilidad Reglamentarios e Impacto Ambiental

Lo siguiente es un resumen del análisis de impacto y flexibilidad reglamentarios preparado por OSHA para la revisión de la Norma de Comunicación de Riesgos que extiende el alcance de la norma existente al sector no manufacturero. El texto completo del documento puede ser examinado y copiado en OSHA's Docket Office, 200 Constitution Avenue, NW., Room N3670, Washington, DC 20210; teléfono (202) 523-7894

Análisis Económico

Como parte del esfuerzo de OSHA para recopilar información concerniente a la factibilidad de extender la cubierta de la HCS para incluir a los lugares de trabajo en el sector no manufacturero, la JACA Corporation realizó un estudio examinando los beneficios, costos e impacto económico general de tal revisión. Este informe fue usado como la base para el análisis de impacto reglamentario preparado por OSHA.

El análisis refleja la extensión a la cual los patronos en el sector no manufacturero están en la actualidad sometidos a las leyes de derecho a información y están implantando voluntariamente sus propios programas de comunicación de riesgos. El análisis también toma en consideración la política existente de OSHA en relación al uso de productos de consumidor y requisitos de adiestramiento ya impuestos sobre los patronos por otras normas de OSHA. Con respecto a los productos de consumidor cubiertos por la HCS, el OSHA Instruction CPL 2-2.38A

("Inspection Procedures for the Hazard Communication Standard, 29 CFR 1910.1200") establece:

Debe emplearse un enfoque de sentido común siempre que se use un producto en una manera similar a la cual pudiera ser usado por un consumidor. La frecuencia y duración de uso debe ser considerada. Por ejemplo, puede no ser necesario tener una hoja de información para una lata de limpiador usado para limpiar un lavamanos en el baño de los empleados. Sin embargo, si tal limpiador es usado en grandes cantidades para limpiar equipo de proceso, debe ser discutido en el Programa de Comunicación de Riesgos.

Esta política ha sido incorporada a las revisiones de la HCS, y fue tomada en consideración al evaluar los datos que describen el número de químicos peligrosos en los varios grupos de SIC de dos dígitos que pudieran ser afectados por la extensión de la HCS al sector no manufacturero.

El avalúo del impacto neto de las disposiciones de adiestramiento requirió la identificación y deducción de los costos de las normas existentes de OSHA que ya requieren a los patronos proveer los tipos de información y actividades de adiestramiento prescritos en la HCS. Esto se hizo para construcción (§ 1926.21), desguace de barcos (§ 1926.97), terminales marítimos (§ 1917.22) y operaciones portuarias (§1918.86). Sin embargo, no fue posible identificar y deducir separadamente los costos de adiestramiento existentes para normas específicas de substancia que en la actualidad aplican al sector no manufacturero. Así, los costos de cumplimiento presentados en este análisis están algo sobreenfatizados.

Al extender la norma al sector no manufacturero, OSHA ha hecho revisiones para reflejar aspectos únicos de algunas operaciones de trabajo. Por ejemplo, la norma permite que se mantengan MSDSs en las localizaciones centrales en circunstancias donde los empleados deban viajar entre operaciones de trabajo durante un turno de trabajo, siempre que la información pueda

ser obtenida inmediatamente en una emergencia. Esta disposición se espera que bajo los costos en los grupos SIC 07, 08, 09, 13, 46, 49 y 73. (Véase la Tabla 1 para una descripción de los SICs).

La norma también permite para la cubierta limitada en aquellas situaciones de trabajo donde los empleados que manejan químicos en envases sellados que no son abiertos bajo condiciones normales de uso, y así tienen poco potencial de exposiciones medible. A los patronos se requeriría dejar las etiquetas de advertencia en los envases, y facilitar cualesquiera MSDS recibidas con los envases. Los patronos también tendrían que ser adiestrados de acuerdo con la norma, con el énfasis particular sobre los procedimientos a seguir si hubiera un escape o fuga de químicos peligrosos en el envase normalmente sellado. Los establecimientos afectados no tendrían que hacer esfuerzos especiales para obtener y mantener las MSDSs que no sean recibidas con los químicos, y no se requeriría plan escrito para cumplir con las HCS. Esta disposición se espera que resulte en costos más bajos en los grupos SIC 42, 44, 45, 51 t 52.

Así, los cambios hechos para establecer disposiciones más apropiadas para situaciones de trabajo únicas debería resultar en costos más bajos que los que experimentarían si la HCS para la manufactura fuera extendida al sector no manufacturero sin revisión.

Tabla 1.-Grupos SIC Cubiertos en el Análisis de OSHA

División A. Agricultura, Silvicultura y Pesca

Grupo Principal 01. Producción agrícola-cosechas

Grupo Principal 02. Producción agrícola-ganado

Grupo Principal 07. Servicios agrícolas

Grupo Principal 08. Silvicultura

Grupo Principal 09. Pesca, caza y captura con trampas

División B. Minería

Grupo Principal 13. Extracción de petróleo y gas

División C

Grupo Principal 15. Construcción de edificios-contratistas generales y constructores operativos

Grupo Principal 16. Construcción distinta de la construcción de edificio-contratistas generales

Grupo Principal 17. Construcción-contratistas de industrias especiales

División E. Transportación, Comunicación, Servicios Eléctricos, de Gas y Sanitarios

Grupo Principal 40. Transportación Ferroviaria

Grupo Principal 41. Transmisión local y suburbana y transportación de pasajeros por carreteras interurbanas

Grupo Principal 42. Transporte motorizado y almacenado de carga

Grupo Principal 44. Transportación por agua

grupo Principal 45. Transportación aérea

Grupo Principal 46. Tuberías, excepto de gas natural

Grupo Principal 48. Comunicación

Grupo Principal 49. Servicios eléctricos, de gas y sanitarios

División F. Ventas al por mayor

Grupo Principal 50. Venta al por mayor-bienes duraderos

Grupo Principal 51. Venta al por mayor-bienes perecederos

División G. Venta al detal

Grupo Principal 52. Materiales de construcción, ferretería, suministros de jardinería y comerciante

de casas móviles

Grupo Principal 53. Tiendas de mercancía general

Grupo Principal 54. Tiendas de alimentos

Grupo Principal 55. Vendedores de automóviles y estaciones de servicio de gasolina

Grupo Principal 56. Tienda de ropa y accesorios

Grupo Principal 57. Tiendas de muebles, accesorios y equipo para el hogar

Grupo Principal 58. Lugares para comer y beber

Grupo Principal 59. Misceláneas al detal

División H. Finanzas, Seguros y Bienes Raíces

Grupo Principal 60. Banca

Grupo Principal 61. Agencias de crédito que no sean bancos

Grupo Principal 62. Seguridad y corredor de materiales específicos, detallista, intercambio y servicios

Grupo Principal 63. Seguros

Grupo Principal 64. Agentes, corredores de seguro y servicios

Grupo Principal 65. Bienes raíces

Grupo Principal 66. Combinaciones de oficinas legales, de bienes raíces, seguros y préstamo

Grupo Principal 67. Oficinas de teneduría y otras inversiones

División I. Servicios

Grupo Principal 70. Hoteles, casa de huéspedes, campamentos y otros lugares de albergue

Grupo Principal 72. Servicios personales

Grupo Principal 73. Servicios de negocios

Grupo Principal 75. Reparación, servicio y garages automotrices

Grupo Principal 76. Servicios de reparación misceláneos

Grupo Principal 78. Películas cinematográficas

Grupo Principal 79. Servicios de diversión y recreación, excepto películas cinematográficas

Grupo Principal 80. Servicios de salud

Grupo Principal 81. Servicios legales

Grupo Principal 82. Servicios educativos

Grupo Principal 83. Servicios sociales

Grupo Principal 84. Museos, galerías de arte, jardines botánicos y zoológicos

Grupo Principal 86. Organizaciones de membresía

Grupo Principal 89. Servicios misceláneos

El análisis de los beneficios, costos e impactos económicos de extender la HCS no manufacturado están proyectados para 40 años. Según indicado, el análisis refleja los requisitos de las leyes estatales de derecho a información y los programas de comunicación de riesgo voluntariamente implantados.

Evaluación de Riesgo/Análisis de Beneficios

Para este análisis OSHA estimó el porcentaje de trabajadores expuestos a químicos peligrosos. El porcentaje y números de trabajadores expuestos se muestran en la Tabla 2¹ por grupo SIC. El análisis de riesgos y beneficios procede la incidencia actual anual de las lesiones y enfermedades químicamente relacionadas en el sector no manufacturero. Para los trabajadores en este sector, las medidas de lesiones agudas de origen químico y enfermedades agudas de origen químico incluyeron lesiones de días de trabajo no perdidos (NLWD) (13,249) y enfermedades

LWD (38,249); y muertes (102). Las medidas para enfermedades crónicas incluyen: casos de enfermedad crónica (17,153), casos de cáncer (25,388), muertes por cáncer (12,890). Las categorías de casos de cáncer incluyen muertes por cáncer. (Nótese que las tablas usadas en los modelos de computadora para este análisis pueden variar ligeramente de esta cifras debido al redondeo). Los beneficios de la norma resultan de su reducción esperada de lesiones y enfermedades ocupacionales que están químicamente relacionadas. Específicamente, OSHA proyecta que la norma evitará 20% de estas lesiones y enfermedades. (Cinco porciento de todos los casos de cáncer se asume que estén ocupacionalmente relacionados; la reducción de 20% está aplicada a este 5% de todos los casos entre los trabajadores ocupacionalmente expuestos en el sector manufacturero). Sin embargo, la reducción completa de las enfermedades crónicas y cánceres no ocurrirá inmediatamente; antes bien, la reducción para estos casos está faseada en tiempo extra. Para enfermedades crónicas, las normas se espera que reduzcan uno porciento (1%) de los casos en el primer año, dos porciento (2%) en el segundo año, y así, hasta alcanzar la reducción completa de 20%. Para casos de cáncer y muertes por cáncer, se espera que la norma no tenga efecto por los primeros 10 años, entonces se espera que reduzca dos porciento de los casos en el año onceno, cuatro porciento en el doceno, y así, hasta que alcance la reducción completa de 20%.

Los beneficios fueron monetizados usando dos enfoques independientes. El primero tomó en cuenta los costos médicos y la pérdida de ingresos en que incurre la víctima. Este enfoque de

¹ Las Tablas 2 al 10 aparecen al final de este artículo.

"capital humano" resultó en beneficios de primer año de \$56.3 millones, y un valor presente de 40 años de \$6.66 billones (resumido en la Tabla 3).

Este enfoque resultó en beneficios de primer año de \$568.7 millones y un valor presente de 40 años de \$54.6 billones (Tabla 3).

Para proveer comparación con los estimados de costos de cumplimiento, se atribuyó beneficios a los estados con leyes de derecho a información a la parte de costos de comunicación de riesgos proyectados para las firmas en esos estados. Bajo el enfoque de "capital humano", el valor presente de la corriente de beneficios de 40 años de la extensión de la HCS, después de deducir los estados con leyes de derecho a información, es \$3.8 billones (dólares de 1985). Bajo el enfoque de paga voluntaria, el valor presente de la corriente de 40 años de beneficios de la extensión de la HCS es \$31.0 billones, después de la deducción de la cantidad atribuible a los estados con leyes de derecho a información.

Los beneficios monetizados de la comunicación de riesgos en el sector no manufacturero, ya sea monetizado en términos de capital humano o paga voluntaria, están presentados después del descuento (a 20%). Tal descuento no transmite la magnitud del número esperado de lesiones, enfermedades y muertes que debieran ser evitadas por la extensión de la comunicación de riesgos al sector no manufacturero. El número actual de caso NLWD, casos LWD, casos de enfermedad crónica, casos de cáncer, muertes por cáncer y otras muertes que se espera que se eviten en el primer, vigésimo y cuadragésimo años están presentados en la Tabla 4.

El número de casos presentados en la Tabla 4 son proyecciones de casos que serán evitados por las leyes de derecho a información y la extensión de la HCS. Aproximadamente 43% de estos casos serán evitados como resultado de las leyes de comunicación de riesgos (i.e., derecho a

información), de los estados. El restante 57 % únicamente se relaciona a la exención de la HCS y se traduce en lo siguiente: 148,400 casos de cáncer y 74,200 muertes por cáncer, 119,200 enfermedades incapacitantes crónicas, 448,500 casos de días de trabajo perdidos, 702,000 casos de días de trabajo no perdidos, y alrededor de 653 muertes no debidas a cáncer evitadas durante los próximos 40 años. Este estimado se cree que es conservador, ya que OSHA asumió que sólo cinco por ciento (5%) de los cánceres están ocupacionalmente relacionados.

El análisis de Impacto Reglamentario (RIA) original para la HCS en la manufactura incluyó estimados de beneficios que surgen de la reducción de la incidencia de incendios químicos en el sector manufacturero. Usando la metodología del RIA y datos más recientes obtenidos de la U.S. Fire Administration's National Fire Incidence Reporting System, OSHA ha determinado que la extensión de la HCS al sector no manufacturero debe rendir beneficios del primer año (i.e., el valor de los daños a la propiedad y pérdidas evitadas), de \$1.6 millones (dólares de 1985). Para los años vigésimo y cuadragésimo, los estimados son \$2.2 y \$2.9 millones respectivamente. El valor presente de la corriente de 40 años de beneficios es de \$20.3 millones (usando una tasa de descuento de 10%).

La extensión de la HCS al sector no manufacturero también resultará en beneficios al eliminar la necesidad de los patronos de cumplir con múltiples leyes locales y estatales de derecho a información con requisitos diferentes. Los beneficios estimados para el primer año alcanzan \$39.6 millones (dólares de 1985). Para el vigésimo y cuadragésimo años, los beneficios son \$69.5 y \$125.5 millones, respectivamente. El valor presente de la corriente de beneficios de 40 años es \$578 millones (usando una tasa de descuento de 10%).

Costos de Cumplimiento

Los costos de cumplimiento fueron estimados para cinco ítems: preparación de un programa de comunicación de riesgos; etiquetado de envases; provisión de MSDSs; mantenimiento de MSDSs; e información y adiestramiento.

La Tabla 5 provee un resumen de los costos reglamentarios totales, los costos atribuibles a las leyes de derecho a información estatales y los costos atribuibles a la extensión de la norma de OSHA. Los costos están presentados para el primero, vigésimo y cuadragésimo años de la norma, así como en términos de valor total presente durante 40 años. Los valores presentes fueron calculados usando una tasa de descuento de 10%. La tabla 6 presenta los costos por disposición.

El costo total atribuible a leyes de comunicación de riesgos durante el primer año en que la HCS expandida entre en vigor es \$1.28 billones (dólares de 1985). El costo del primer año asociado con el cumplimiento de las leyes de derecho a información es \$597.3 millones y \$687.3 con la HCS federal. El valor presente de los costos totales de cumplimiento con la HCS durante el período de 40 años es \$1.57 billones.

Las actividades de archivo de expedientes están requeridas en el mantenimiento de MSDSs. Según se muestra en la Tabla 6, los costos del año 1 para esta función alcanzan \$44.9 millones (dólares de 1985). Los costos para el vigésimo y cuadragésimo años son \$6.0 y \$13.3 millones. El valor presente de los costos durante 40 años es \$84.8 millones.

Impactos Económicos

Para evaluar los impactos económicos potenciales de expandir la norma de comunicación de riesgos, OSHA estudió el impacto de los costos del primer año en establecimientos típicos que no han implantado ninguna de las disposiciones. No se hizo concesión para cumplimiento parcial.

Si los establecimientos pueden pasar o absorber los costos del primer año, se asume que pueden sufragar los costos recurrentes mínimos relacionados con el adiestramiento de nuevos empleados y la introducción de nuevos riesgos. La Tabla 7 presenta los costos de cumplimiento promedio, sin asumir cumplimiento actual, para los establecimientos típicos en cada SIC Code. Los establecimientos típicos en la preponderancia para SICs (sobre 80%), incurrirían en costos de cumplimiento de menos de \$700 el primer año.

Sólo en uno de los SICs el costo promedio anual total excede a \$800 por establecimiento. Los costos promedio para el primer año por empleado expuesto en todos los SICs es menos de \$250, o menos de \$5.00 por trabajador por semana.

La Tabla 8 presenta una comparación de los costos de cumplimiento post impuestos a las rentas e ingresos de una firma típica. Los costos de cumplimiento preimpuesto de un establecimiento típico serán un porcentaje insignificante (menos de la mitad de uno porciento), de las rentas anuales promedio del establecimiento en mas de 96% de los SICs. Las únicas excepciones, el SIC 83 (Servicio Social), y el SIC 86 (Organizaciones de Membresía), están principalmente compuestos de establecimientos sin fines de lucro, que están caracterizados por la demanda relativamente inelástica de sus servicios. Dada la magnitud de los costos en relación a la renta, y el hecho de que los sectores de industria afectados son predominantemente proveedores de servicios, que están necesariamente caracterizados por mercados localizados, parece probable que la mayoría de la firmas pasarán los costos de cumplimiento a sus clientes. El costo de cumplimiento post impuestos como porciento de ganancias es menor de dos porciento en la mayoría (sobre 80%), de los SICs. Las firmas típicas en los SICs deben ser capaces de absorber los costos aún si no pueden pasárselos a sus clientes. Dada la pequeña magnitud absoluta de los

costos de cumplimiento, y el hecho de que el análisis fue conducido usando los costos de cumplimiento del primer año, que son significativamente más altos que los costos de cumplimiento recurrentes para los años subsiguientes, la expansión de la norma de comunicación de riesgos debe tener poco o ningún impacto económico sobre la mayoría de las firmas típicas.

Derecho a Información Comunitario

Los costos de extender los requisitos de la Superfund Amendments and Reauthorization Act (SARA), para derecho a información comunitario al sector no manufacturero también fue estimado. Bajo el Título III de SARA, los establecimientos que tienen químicos peligrosos dados en cantidades mayores del umbral especificado, deben informar estos químicos y sus cantidades a los comités locales y estatales de planificación de emergencia y al departamento de incendio local. Los estimados de costo fueron basados sobre las cantidades umbral de faseadas proyectadas por EPA DE 10,000 libras de químicos peligrosos en los dos primeros años, y 500 libras en el tercer año y años subsiguientes que los requisitos apliquen al sector no manufacturero. Los costos estimados para el primero y segundo años son \$8,614,300 y \$3,524,000 respectivamente. Los costos del tercero y cuarto años fueron estimados en \$63,492,800 y \$32,736,300.

El impacto económico de extender a SARA al sector no manufacturero también fue estimado por OSHA. El costo total promedio para el tercer año fue combinado con los costos totales promedio recurrentes de la Norma de Comunicación de Riesgos para estimar el impacto. El análisis indicó que el impacto económico por facilidad de extender a SARA al sector no manufacturero es menor, y los costos incurridos por los establecimientos manufactureros pudiera pasarse al consumidor. OSHA cree que la extensión de SARA a la no manufactura no afectará la factibilidad de la Norma de Comunicación de Riesgos.

productos (e.g. sabores y fragancias), según tales términos están definidos en la Ley Federal de Alimentos, Drogas, y Cosméticos (21 U.S.C. 301 et seq.), y reglamentaciones emitidas bajo esa ley, cuando estén sujetos a los requisitos de etiquetado bajo esa ley por la Administración de Alimentos y Drogas;

(iii) Cualquier espíritu destilado (bebidas alcohólicas), vino, o bebida de malta para uso no industrial, según esos términos están definidos en la Ley Federal de Administración de Alcohol (27 U.S.C. 201 et seq.), y reglamentaciones emitidas bajo una ley, cuando sujeto a los requisitos de etiquetado de esa ley, y reglamentaciones de etiquetado emitidas bajo esa ley por el Negociado de Alcohol, Tabaco, y Armas de Fuego; y,

(iv) Cualquier producto de consumidor o sustancia peligrosa, según esos términos están definidos en la Ley de Seguridad de Productos al Consumidor (15 U.S.C. 1261 et seq.), y la Ley Federal de Sustancias Peligrosas respectivamente, cuando estén sujetos a una norma de seguridad de producto del consumidor, o requisitos de etiquetado de aquellas leyes, o reglamentaciones emitidas bajo esas leyes por la Comisión de Seguridad de Productos de Consumidor.

(6) Esta sección no aplica a:

(i) Cualesquiera desperdicios peligrosos según tal término esté definido por la Ley de Desecho de Desperdicios Sólidos, según enmendada por la Ley de Conservación y Recuperación de Recursos de 1976, según enmendada (42 U.S.C. 6901 et seq.), cuando sujeto a reglamentaciones emitidas bajo esa ley por la Agencia de Protección Ambiental;

(ii) Tabaco, y productos de tabaco,

(iii) Madera, y productos de madera;

(iv) Artículos;

operaciones sólo como sigue:

(i) Los patronos deberán asegurar que las etiquetas de envases entrantes de químicos peligrosos no sean removidos o borrados;

(ii) Los patronos deberán mantener copias de cualquier hoja de información de seguridad de materiales que sea recibida con embarques que le llegan de los envases sellados de químicos peligrosos, deberán obtener una hoja de información de seguridad de materiales para envases sellados de químicos peligrosos recibidos sin hoja de información de seguridad de materiales, si un empleado pide la hoja de información de seguridad de materiales, y deberán asegurar que las hojas de información de seguridad de materiales estén prontamente accesibles durante cada turno de trabajo para empleados cuando estén en su área(s) de trabajo y,

(iii) Los patronos deberán asegurar que los empleados sean provistos de información y adiestramiento de acuerdo con el párrafo (h) de esta sección (excepto por la localización y disponibilidad del programa escrito de comunicación de riesgos bajo el párrafo (h)(1)(iii), en la extensión necesaria para protegerles en caso de un derrame o fuga de un químico peligroso de un envase sellado.

(5) Esta sección no requiere el etiquetado de los siguientes químicos:

(i) Cualquier pesticida según tal término está definido en la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas, Rodenticidas (7 U.S.C. 136 et seq.), cuando esté sujeto a los requisitos de etiquetado de esa ley y las reglamentaciones de etiquetado emitidas bajo esta ley por la Agencia de Protección Ambiental;

(ii) Cualquier alimento, aditivo de alimento, aditivo de color, droga, cosmético, o dispositivo médico o veterinario, incluyendo materiales para el uso como ingredientes en tales

conformidad con un plan estatal federal aprobado.

(b) Alcance y aplicación. (1) Esta sección requiere a los manufactureros o importadores de químicos que evalúen los riesgos de los químicos que produzca o importen y a todos los patronos a proveer información a sus empleados acerca de los químicos peligrosos a los cuales estén expuestos, por medio de un programa de comunicación de riesgos, etiquetas y otras formas de advertencia, hojas de información de seguridad de materiales e información y adiestramiento. En adición, esta sección requiere a los distribuidores a transmitir la información requerida a los patronos.

(2) Esta sección aplica a cualquier químico que se sabe estén presentes en el lugar de trabajo de manera tal que los empleados pueden estar expuestos, bajo condiciones normales de uso, o en una emergencia previsible.

(3) Esta sección aplica a laboratorios sólo como sigue:

(i) Los patronos deberán asegurar que las etiquetas de envase de productos químicos peligrosos que le llegan no sean removidos o borrados;

(ii) Los patronos deberán mantener cualesquiera hojas de información de seguridad de materiales que sean recibidos con embarques de químicos peligrosos, y asegurar que estén prontamente accesibles a empleados de laboratorio; y,

(iii) Los patronos deberán asegurar que los empleados de laboratorio estén alerta a los riesgos de los químicos en sus lugares de trabajo de acuerdo con el párrafo (h) de esta sección.

(4) En operaciones de trabajo donde los empleados sólo manejen químicos en envases sellados que no sean abiertos bajo condiciones normales de uso (tales como las que se encuentran en el manejo de carga marítima, almacenado, o ventas al minoreo), esta sección aplica a estas

§ _____ **Comunicación de Riesgo**

(a) Propósito. (1) El propósito de esta sección es asegurar que los riesgos de todos los químicos producidos o importados sean evaluados y que la información concerniente a sus riesgos sea transmitida a patronos y empleados. Esta transmisión de información ha de ser realizada por medio de programas comprehensivos de comunicación de riesgos, los cuales han de incluir etiquetado de envases y otras formas de advertencia, hojas de información de seguridad de materiales y adiestramiento de empleados.

(2) Esta norma de seguridad y salud ocupacional tiene la intención de tratar comprehensivamente el asunto de la evaluación de riesgos potenciales de químicos y la comunicación de información concerniente a los riesgos y medidas de protección apropiadas para los empleados y para ocupar el campo de cualesquiera requisitos legales de un estado o subdivisión política de un estado pertinente al asunto. La evaluación de riesgos potenciales de químicos y la comunicación de información concerniente a riesgos y las medidas apropiadas de protección al empleado, puede incluir, por ejemplo, pero no está limitado a, provisiones para: desarrollar y mantener un programa escrito de comunicación de riesgos para el lugar de trabajo, incluyendo lista de químicos peligrosos presentes; etiquetado de envases de químicos en el lugar de trabajo, así como envases de químicos que sean embarcados a otros lugares de trabajo; preparación y distribución de hojas de información de seguridad de materiales a empleados y patronos subsidiarios; y el desarrollo e implantación de programas de adiestramiento a empleados en relación a riesgos de químicos y medidas de protección. Bajo la sección 18 de la Ley, ningún estado o subdivisión puede adoptar o poner en vigencia, a través de ningún tribunal o agencia, cualquier requisito relacionado con el asunto tratado por esta norma Federal, excepto en

Sección 1918.90, también emitida bajo 5 U.S. 553 y 29 CFR Parte 1911.

PARTE 1926-REGLAMENTACIONES DE SEGURIDAD Y SALUD PARA CONSTRUCCION

5. La autoridad de citación para la Subparte D de la Parte 1926 está revisada para que lea como sigue:

Autoridad: Sec. 107, Contract Work Hours and Safety Standards Act (Construction Safety Act) (40 U.S.C. 333); secs. 4, 6, 8, Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), o 9-83 (48 FR 35736), según aplicable.

Sección 1926.59, también emitida bajo 5 U.S.C. 553 y 29 CFR Parte 1911.

PARTE 1928-NORMAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL PARA AGRICULTURA

6. La autoridad de citación para la parte 1928 está revisada para que lea como sigue:

Autoridad: Secs. 6 y 8, Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 655, 657); Secretary of Labor's Orders 12-71 (36 FR 9754), 8-76 (41 FR 25059) o 9-83 (48 FR 35736), según aplicable; 29 CFR Parte 1911.

Sección 1928.21, también emitida bajo 5 U.S.C. 553.

PARTES:1910, 1915, 1917, 1918, 1926 Y 1928-[ENMENDADA]

7. Las partes 1910, 1915, 1917, 1918 y 1916 son enmendadas mediante revisión de la §1910.1200 según expuesto subsiguientemente y mediante la adición de las §§1915.99, 1917.28, 1918.90 y 1926.59 para que contenga el texto idéntico de la §1910.1200 revisada, incluyendo los Apéndices A, B, C y D de 1910.1200;

PARTE 1915-NORMAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL PARA EMPLEO EN ASTILLEROS

2. La autoridad de citación para la Parte 1915 está revisada para que lea como sigue:

Autoridad: Sec. 41, Longshore and Harbor Worker's Compensation Act (33 U.S.C. 941); secs. 4, 6, 8, Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), o 9-83 (48 FR 35736), según aplicable; 29 CFR Parte 1911.

Sección 1915.99, también emitida bajo 5 U.S.C. 553.

PARTE 1917-TERMINALES MARITIMO

3. La autoridad de citación para la parte 1917 está revisada para que lea como sigue:

Autoridad: Sec. 41, Longshore and Harbor Worker's Compensation Act (33 U.S.C. 941); secs. 4, 6, 8, Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), o 9-83 (48 FR 35736), según aplicable; 29 CFR Parte 1911.

Sección 1917.28, también emitida bajo 5 U.S.C. 553.

PARTE 1918-REGLAMENTACIONES DE SEGURIDAD Y SALUD PARA OPERACIONES PORTUARIAS

4. La autoridad de citación para la Parte 1918 está revisada para que lea como sigue:

Autoridad: Sec. 41, Longshores and Harbor Worker's Compensation Act (33 U.S.C. 941); secs. 4, 6, 8, Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), o 9-83 (48 FR 35736), según aplicable.

OSHA está enmendando las Partes 1910, 1915, 1917, 1918, 1926 y 1928 del Title 29 of the Code of Federal Regulations, como sigue:

PARTE 1910-NORMAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

1. La autoridad de citación para la Subparte Z de la Parte 1910 continúa para leer como sigue:

Autoridad: Secs. 6, 8 Occupational Safety and Health Act (29 U.S.C. 655, 657); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754); 8-76 (41 FR 2509); o 9-83 (48 FR 35736), según aplicables; y 29 CFR Parte 1911.

Sección 1910.1000 Tablas Z-1, Z-2, Z-3 también emitida bajo 5 U.S.C. 553.

Sección 1910.100, no emitida bajo la 29 CFR Parte 1922, excepto por los listados "Arsénico" y "Polvo de algodón" en la Tabla Z-1.

Sección 1910.1001, no emitida bajo la Sec. 107 de la Contract Work Hours and Safety Standards Act, 40 U.S.C. 333.

Sección 1910.1002, no emitida bajo la U.S.C. > 655 o 29 CFR Parte 1911; también emitida bajo 5 U.S.C. 553.

Secciones 1910.1003 al 1910.1018, también emitidas bajo U.S.C. 653.

Sección 1910.1025, también emitida bajo 29 U.S.C. 653 y U.S.C. 553.

Sección 1910.1043, también emitida bajo 5 U.S.C. et seq.

Secciones 1910.1045 y 1910.1047, también emitidas bajo 29 U.S.C. 653.

Secciones 1910.1200, 1910.1499 y 1910.1500, también emitidas bajo 5 U.S.C. 553.

TABLA 10.—ANÁLISIS DE IMPACTO SOBRE PEQUEÑOS ESTABLECIMIENTOS VERSUS GRANDES ESTABLECIMIENTOS

[Costos promedio comparativos como porciento de renta]

Código del SIC	Costo promedio como porciento de renta por establecimiento de 250 empleados o más	Costo promedio como porciento de renta por establecimiento de 1-19 empleados	Diferencia en costo como porciento de renta debida al tamaño de los establecimientos
01	0.003	0.044	0.040
02	0.001	0.009	0.008
07	0.038	0.189	0.151
08	0.007	0.018	0.011
09	0.002	0.021	0.019
13	0.002	0.035	0.033
15	0.003	0.044	0.042
16	0.007	0.064	0.057
17	0.017	0.065	0.048
40	0.008	0.082	0.075
41	0.007	0.248	0.240
42	0.007	0.103	0.096
44	0.007	0.060	0.053
45	0.009	0.105	0.096
46	0.000	0.174	0.174
47	0.003	0.101	0.098
48	0.002	0.041	0.039
49	0.002	0.049	0.047
50	0.003	0.037	0.034
51	0.006	0.038	0.032
52	0.008	0.046	0.038
53	0.002	0.029	0.026
54	0.002	0.054	0.052
55	0.006	0.044	0.038
56	0.002	0.104	0.102
57	0.003	0.117	0.114
58	0.008	0.158	0.150
59	0.003	0.055	0.051
60	0.001	0.012	0.011
61	0.000	0.038	0.038
62	0.003	0.028	0.025
63	0.000	0.069	0.069
64	0.002	0.179	0.177
65	0.005	0.124	0.119
66	0.001	0.054	0.053
67	0.003	0.096	0.093
70	0.021	0.283	0.262
72	0.007	0.346	0.339
73	0.028	0.204	0.175
75	0.004	0.151	0.148
76	0.099	0.205	0.106
78	0.007	0.113	0.106
79	0.016	0.071	0.055
80	0.269	0.370	0.101
81	0.118	0.077	-0.041
82	0.025	0.915	0.890
83	0.428	2.293	1.865
84	0.033	0.259	0.226
86	0.035	2.109	2.074
89	0.008	0.210	0.202

Fuente: Departamento del Trabajo de los E.E.U.U., OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario

TABLA 9.-ESTABLECIMIENTOS CON MENOS DE 20 EMPLEADOS

Código del SIC	Cantidad total de establecimientos	Cantidad de establecimientos que tienen de 1 a 19 empleados	Porcentaje de establecimientos que tienen de 1 a 19 empleados
01.....	31,739	27,440	86
02.....	10,994	9,574	87
07.....	65,704	61,928	94
08.....	2,117	1,852	87
09.....	2,160	2,088	97
13.....	31,572	26,037	82
15.....	166,012	154,819	93
16.....	44,702	37,484	84
17.....	320,208	294,850	92
40.....	18,539	15,756	85
41.....	15,267	11,998	79
42.....	94,561	80,822	85
44.....	8,346	6,917	83
45.....	8,691	6,514	75
46.....	959	724	75
47.....	30,783	28,420	92
48.....	10,319	6,612	64
49.....	15,571	10,922	70
50.....	169,451	133,233	79

TABLA 9.-ESTABLECIMIENTOS CON MENOS DE 20 EMPLEADOS

Código del SIC	Cantidad total de establecimientos	Cantidad de establecimientos que tienen de 1 a 19 empleados	Porcentaje de establecimientos que tienen de 1 a 19 empleados
51.....	191,745	166,562	87
52.....	66,756	60,097	90
53.....	14,909	8,963	60
54.....	137,393	114,738	84
55.....	173,902	152,920	88
56.....	28,181	23,874	85
57.....	23,582	20,474	87
58.....	309,650	241,282	78
59.....	244,849	227,803	93
60.....	12,475	6,318	51
61.....	12,912	9,561	74
62.....	4,380	3,079	70
63.....	10,998	7,263	66
64.....	17,577	15,608	89
65.....	32,714	28,099	86
66.....	524	488	93
67.....	2,790	2,239	80
70.....	44,697	34,693	78

TABLA 9.-ESTABLECIMIENTOS CON MENOS DE 20 EMPLEADOS

Código del SIC	Cantidad total de establecimientos	Cantidad de establecimientos que tienen de 1 a 19 empleados	Porcentaje de establecimientos que tienen de 1 a 19 empleados
72.....	153,272	149,812	95
73.....	284,684	249,553	88
75.....	121,431	116,344	96
76.....	57,900	55,543	96
78.....	15,338	13,314	87
79.....	50,981	42,916	84
80.....	365,758	338,396	93
81.....	21,210	18,659	88
82.....	18,661	11,197	60
83.....	23,148	17,068	74
84.....	1,592	1,250	79
86.....	19,757	16,416	83
89.....	28,103	23,179	82

Fuente: Departamento del Trabajo de los E.E.U.U.,

OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario

*Del Capítulo 5 del Informe de JACA[4].

*Columna 2 dividida por la columna 1

TABLA 8.—ANÁLISIS DE COSTOS DE CUMPLIMIENTO POST IMPUESTOS DEL PRIMER AÑO

[Dólares de 1985]

Industria	Rentas anuales promedio por establecimiento	Costo promedio como porciento de renta por establecimiento	Ingreso neto promedio por establecimiento	Costo post impuesto promedio por establecimiento	Costo post impuesto como porciento de ingreso neto por establecimiento
SIC 01	2,794,100	0.018	103,382	377	0.36
SIC 02	11,275,400	0.004	417,190	356	0.09
SIC 07	286,600	0.171	7,165	368	5.13
SIC 08	1,689,100	0.021	42,228	268	0.64
SIC 09	797,500	0.038	19,938	228	1.14
SIC 13	6,185,800	0.008	346,405	373	0.11
SIC 15	816,700	0.018	19,601	113	0.57
SIC 16	1,419,700	0.016	56,788	169	0.30
SIC 17	372,400	0.045	10,800	127	1.17
SIC 40	2,584,100	0.023	111,116	453	0.41
SIC 41	411,400	0.069	13,165	214	1.62
SIC 42	730,100	0.037	21,903	205	0.94
SIC 44	2,214,300	0.020	141,715	331	0.23
SIC 45	5,900,000	0.015	70,800	669	0.94
SIC 46	20,569,600	0.002	1,069,619	346	0.03
SIC 47	831,900	0.048	14,974	299	1.99
SIC 48	5,347,900	0.006	390,397	239	0.06
SIC 49	16,269,000	0.005	732,105	599	0.08
SIC 50	1,866,900	0.025	28,004	354	1.26
SIC 51	3,371,500	0.021	57,316	525	0.92
SIC 52	793,800	0.042	20,639	251	1.22
SIC 53	5,702,000	0.007	136,848	279	0.20
SIC 54	2,089,700	0.015	25,076	242	0.96
SIC 55	2,016,100	0.022	16,129	327	2.03
SIC 56	507,600	0.052	19,796	199	1.00
SIC 57	371,400	0.076	11,513	216	1.88
SIC 58	363,500	0.088	11,122	252	2.27
SIC 59	829,100	0.039	20,728	241	1.16
SIC 60	14,970,800	0.003	509,007	307	0.06
SIC 61	2,585,300	0.008	41,365	163	0.39
SIC 62	1,856,900	0.017	135,554	234	0.17
SIC 63	12,911,400	0.002	438,988	187	0.04
SIC 64	220,400	0.107	15,869	177	1.11
SIC 65	338,400	0.090	27,749	230	0.83
SIC 66	661,600	0.036	54,251	178	0.33
SIC 67	798,300	0.052	167,643	311	0.19
SIC 70	607,000	0.067	34,599	306	0.88
SIC 72	228,500	0.219	10,283	375	3.64
SIC 73	531,600	0.084	21,264	333	1.57
SIC 75	351,800	0.108	8,795	286	3.25
SIC 76	187,100	0.174	7,671	244	3.18
SIC 78	815,900	0.043	31,820	263	0.83
SIC 79	782,100	0.044	51,619	260	0.50
SIC 80	198,200	0.293	6,342	436	6.87
SIC 81	456,000	0.053	10,032	182	1.81
SIC 82	NA	0.168	NA	215	NA
SIC 83	NA	1.763	NA	252	NA
SIC 83	NA	1.763	NA	252	NA
SIC 84	NA	0.094	NA	456	NA
SIC 86	NA	1.007	NA	205	NA
SIC 89	290,500	0.107	11,039	234	2.12

Fuente: Departamento del Trabajo de los E.E.U.U., OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario

TABLA 7.-RESUMEN DE COSTOS DE LA HCS POR ESTABLECIMIENTO QUE NO ESTÉ EN CUMPLIMIENTO CON LA HCS

[Dólares de 1985]

Industria	Primer año		Segundo año	
	Costos promedio por establecimiento	Costos promedio por empleado expuesto	Costos promedio por establecimiento	Costos promedio por empleado expuesto
SIC 01.....	502	45	32	3
SIC 02.....	475	59	23	3
SIC 07.....	490	100	28	6
SIC 08.....	358	54	26	4
SIC 09.....	304	242	6	5
SIC 13.....	497	38	72	5
SIC 15.....	150	31	12	3
SIC 16.....	225	18	34	3
SIC 17.....	169	32	14	3
SIC 40.....	603	86	51	7
SIC 41.....	285	76	11	3
SIC 42.....	273	98	12	4
SIC 44.....	442	30	55	4
SIC 45.....	892	40	72	3
SIC 46.....	461	40	55	5
SIC 47.....	398	115	15	4
SIC 48.....	319	50	15	2
SIC 49.....	798	35	64	3
SIC 50.....	472	238	14	7
SIC 51.....	700	234	32	11
SIC 52.....	335	68	20	4
SIC 53.....	372	50	27	4
SIC 54.....	323	82	18	5
SIC 55.....	437	68	31	5
SIC 56.....	265	149	6	3
SIC 57.....	288	190	6	4
SIC 58.....	337	76	17	4
SIC 59.....	321	184	7	4
SIC 60.....	410	61	21	3
SIC 61.....	217	76	9	3
SIC 62.....	312	79	18	5
SIC 63.....	250	46	16	3
SIC 64.....	236	155	5	3
SIC 65.....	306	186	8	5
SIC 66.....	238	181	5	4
SIC 67.....	415	167	12	5
SIC 70.....	408	57	37	5
SIC 72.....	500	148	16	5
SIC 73.....	444	62	43	6
SIC 75.....	381	130	14	5
SIC 76.....	325	99	15	5
SIC 78.....	351	83	26	6
SIC 79.....	346	117	20	7
SIC 80.....	581	57	57	6
SIC 81.....	242	153	7	5
SIC 82.....	287	46	10	2
SIC 83.....	337	132	11	4
SIC 84.....	608	99	39	6
SIC 86.....	273	149	6	3
SIC 89.....	312	146	10	5

Fuente: Departamento del Trabajo de los E.E.U.U., OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario

TABLA 4.—LESIONES, ENFERMEDADES Y MUERTES EVITADAS POR LA COMUNICACIÓN DE RIESGOS EN EL SECTOR NO MANUFACTURERO.

Año	1	20	40	Total acumula- tivo
NORMAS FEDERALES Y ESTATALES COMBINADAS				
NLWD.....	17,000	30,800	60,600	1,354,500
LWD.....	10,700	19,600	39,200	865,800
Crónicas.....	150	6,200	11,800	230,100
Casos de cáncer.....	0	8,200	17,000	286,500
Muertes por cáncer.....	0	4,100	8,500	143,300
Muertes no debidas a cáncer.....	0	20	80	1,260
IMPACTO DE NORMA FEDERAL SOLA				
NLWD.....	8,800	16,000	31,400	702,000
LWD.....	5,500	10,200	20,300	448,500
Crónicas.....	78	3,200	6,100	119,200
Casos de cáncer.....	0	4,248	8,806	148,400
Muertes por cáncer.....	0	2,100	4,400	74,200
Muertes no debidas a cáncer.....	0	10	41	653

Fuente: Departamento del Trabajo de los E.E.U.U., OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario

TABLA 5.—RESUMEN DE COSTOS DE LA COMUNICACIÓN DE RIESGOS

Año	Total	Estado	OSHA
1.....	1,284.5	597.3	687.2
20.....	214.5	101.3	113.2
40.....	384.0	184.0	200.0
Valor total actual.....	2,926.4	1,356.3	1,570.1

Fuente: Departamento del Trabajo de los E.E.U.U., OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario

TABLA 6.—RESUMEN DE COSTOS DE LA HCS FEDERAL POR DISPOSICIÓN

[Millones de dólares de 1985]

Año	Conser- vación de MSDS	Etique- tado	Escrito	Adies- tramiento	Proveer MSDS	Totales
1.....	44.9	12.8	137.4	472.9	19.3	687.2
20.....	6.0	20.3	5.7	78.7	2.5	113.2
40.....	13.3	35.2	9.4	136.5	5.6	200.0
TPV.....	84.8	170.9	170.9	1054.6	88.9	1570.1

Fuente: Departamento del Trabajo de los E.E.U.U., OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario

TABLA 3.—BENEFICIOS ESTIMADOS DE LA COMUNICACIÓN DE RIESGOS [MILLONES DE DÓLARES DE 1985]

Tipo de lesión/enfermedad	Beneficios—Año			
	1	20	40	TPV
APROXIMACIÓN DE CAPITAL HUMANO				
NLWD:				
Pérdida de ganancia.....	0.7	1.3	2.5	9.3
Costos médicos.....	1.7	4.6	13.4	30.3
LWD:				
Pérdida de ganancia.....	15.2	28.3	57.1	209.3
Costos médicos.....	10.9	29.2	86.5	192.2
Crónicas:				
Pérdida de ganancia.....	20.5	722.8	1,365.8	2,967.5
Costos médicos.....	2.8	143.4	404.1	582.8
Cáncer:				
Pérdida de ganancia.....	0	651.6	1,309.6	1,735.2
Costos médicos.....	0	298.9	906.4	875.8
Muertes:				
Pérdida de ganancia.....	4.4	7.3	13.0	56.6
Total.....	56.3	1,887.3	4,158.3	6,659.1
APROXIMACIÓN DE DISPOSICIÓN A PAGAR				
NLWD.....				
LWD.....	59.6	107.8	211.9	804.5
Crónicas.....	374.4	686.4	1,371.1	5,099.8
Cáncer.....	61.7	2,173.7	4,121.6	8,924.3
Muertes.....	0	14,529.0	29,651.2	38,812.0
Total.....	72.9	123.4	255.3	946.9
Total.....	568.7	17,620.7	353,581.2	54,587.4

Fuente: Informe de la Corporación JACA

TABLA 2.—EXPOSICIÓN DE LOS TRABAJADORES A QUÍMICOS PELIGROSOS

Industria	Cantidad total de establecimientos	Empleo total	Porcentaje de trabajadores expuestos a químicos peligrosos	Cantidad de empleados expuestos
SIC 01	31,739	504,025	70	352,818
SIC 02	10,994	128,039	70	88,227
SIC 07	65,704	459,479	70	321,635
SIC 08	2,117	20,223	70	14,156
SIC 09	3,886	13,549	20	2,710
SIC 13	31,572	591,714	70	414,200
SIC 15	166,012	1,137,853	70	796,497
SIC 16	44,702	791,892	70	554,324
SIC 17	320,208	2,406,916	70	1,684,841
SIC 40	18,539	324,206	40	129,682
SIC 41	15,539	285,578	20	57,116
SIC 42	99,805	1,323,495	20	264,699
SIC 44	8,346	178,013	70	124,609
SIC 45	8,691	490,395	40	195,158
SIC 46	959	18,405	60	11,043
SIC 47	30,783	267,113	40	106,845
SIC 48	22,910	1,321,116	5	66,056
SIC 49	15,571	890,586	40	356,234
SIC 50	300,972	3,357,168	10	335,717
SIC 51	191,745	2,295,451	25	573,863
SIC 52	66,756	662,051	50	331,026
SIC 53	29,818	2,230,449	5	111,522
SIC 54	137,393	2,696,839	20	539,368
SIC 55	173,902	1,850,359	60	1,110,215
SIC 56	99,022	1,004,366	5	50,233
SIC 57	93,338	714,264	5	35,713
SIC 58	309,650	5,479,633	25	1,369,908
SIC 59	261,694	2,133,614	20	426,723
SIC 60	24,949	1,681,408	5	84,070
SIC 61	43,408	733,201	5	36,660
SIC 62	17,995	346,214	5	17,311
SIC 63	30,139	1,190,103	5	59,505
SIC 64	96,706	536,223	5	26,811
SIC 65	191,400	1,077,550	5	53,878
SIC 66	2,937	13,752	5	688
SIC 67	15,792	138,488	5	6,924
SIC 70	44,697	1,273,343	25	318,336
SIC 72	158,272	1,068,670	50	534,335
SIC 73	284,684	4,092,820	50	2,046,410
SIC 75	121,431	713,798	50	356,899
SIC 76	57,900	316,365	60	189,919
SIC 78	15,338	216,806	30	65,042
SIC 79	58,064	757,287	20	151,457
SIC 80	365,758	6,167,908	60	3,700,745
SIC 81	119,861	670,317	5	33,516
SIC 82	23,280	1,174,052	10	117,405
SIC 83	66,380	1,182,651	5	59,133
SIC 84	1,592	39,021	25	9,755
SIC 86	83,774	724,283	5	36,214
SIC 89	117,155	1,200,885	5	60,044
Totals	4,503,879	58,890,236		18,391,096

Fuente: Departamento del Trabajo de los E.E.U.U., OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario

Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210.

Por las razones establecidas en el preámbulo, y bajo la autoridad de la sección 41 de la Longshore and Harbor Workers' Compensation Act (33 U.S.C. 941), sección 107 de la Contract Work Hours and Safety Standards Act (Construction Safety Act) (40 U.S.C. 333), secciones 4, 6 y 8 de la Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657), Secretary of Labor's Order No. 9-83 (48 FR 35736) y 29 CFR Part 1911, y 5 U.S.C. 553, La Administración de Seguridad y Salud Ocupacional por lo presente enmienda las Partes 1910, 1915, 1917, 1918, 1926 y 1928 del Title 29 of the Code of Federal Regulations, según se establece a continuación.

Lista de temas en el 29 CFR Partes 1910, 1915, 1917, 1918, 1926 y 1928

Comunicación de riesgos, seguridad y salud ocupacional, derecho a información, etiquetado, hojas de información de seguridad de materiales; adiestramiento de empleados.

Firmado en Washington, DC, este 18vo día de agosto de 1987.

John A. Pendergrass,

Secretario Auxiliar para Seguridad y Salud Ocupacional

Minnesota, Nevada, Nuevo México, New York (para empleados del gobierno estatal y local, solamente), North Carolina, Oregon, Puerto Rico, South Carolina, Tennessee, Utah, Vermont, Virginia, Virgin Islands, Washington y Wyoming. Hasta que la norma estatal sea promulgada, OSHA federal proveerá asistencia de ejecución provisional, según sea apropiado. (Trece (13) de estos estados (Alaska, California, Iowa, Maryland, Michigan, Minnesota, Nuevo México, North Carolina, Oregon, Tennessee, Vermont, Washington y Wyoming), ya han expandido el alcance de su norma de comunicación de riesgos/ley de derecho a información para cubrir a los lugares de trabajo no manufactureros del sector privado).

Aunque una HCS estatal entra en vigor de acuerdo con las disposiciones de promulgación estatales, y es ejecutable al promulgarse, OSHA también debe revisar y aprobar la norma para asegurar que sea "al menos tan efectiva como la norma federal". OSHA tiene la intención de escrutar de cerca las normas estatales sometidas bajo los planes estatales actuales o futuros, para asegurar no sólo efectividad igual o mayor, sino que cualesquiera requisitos adicionales o conflían con, o afecten adversamente la efectividad de aplicación nacional de la norma de OSHA. Debido a que la HCS es "aplicable a productos" en que permite la distribución y uso de químicos peligrosos sólo si están en envases etiquetados acompañados por hojas de información de seguridad de materiales, OSHA debe determinar en su revisión si cualesquiera disposiciones de las normas de los planes estatales que difieran de la federal estén "requeridas por condiciones locales competentes y no cargan indebidamente el comercio interestatal". Sección 18(c) de la Ley, 29 U.S.C. 667(c)

VI. Autoridad, Firma y la Regla Final

Este documento fue preparado bajo la dirección de John A. Pendergrass, Secretario

lugar de trabajo. Similarmente, los requisitos de preparación de un plan de cumplimiento escrito, provisión y mantenimiento de MSDSs, y provisión de información y adiestramiento no deben tener impacto ambiental adverso.

IV. Autorización de Requisitos de Recopilación de Información

El 31 de marzo de 1983, la Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB), publicó una nueva 5 CFR Parte 1320, implantando las disposiciones de recopilación de información de la Ley de Reducción de Trámites de 1980, 44 U.S.C. 3501 et seq. (48 FR 13666). La Parte 1320, la cual entró en vigor el 30 de abril de 1983, establece los procedimientos a seguir para obtener autorización de la OMB para requisitos de recopilación de información. Las secciones de la Norma de Comunicación de Riesgos que pueden crear requisitos de recopilación de expedientes son los párrafos (d) determinación de riesgos; (e) programa escrito de comunicación de riesgos; (f) etiquetas y otras formas apropiadas de advertencia; (g) hojas de información de materiales; (h) información y adiestramiento; y (i) secretos industriales.

De acuerdo con las disposiciones de la Ley de Reducción de Trámites y las reglamentaciones emitidas a tenor con ello, OSHA certifica que ha sometido los requisitos de recopilación de información contenidos en su regla sobre comunicación de riesgos a la OMB para revisión bajo la sección 3504(h) de esa Ley.

V. Aplicabilidad del Plan Estatal

Los 25 estados con su propios planes de seguridad y salud ocupacional aprobados por OSHA deben adoptar una norma comparable dentro de los seis meses de la publicación de una norma final. Esto estados incluye: Alaska, Arizona, California, Connecticut (para empleados del gobierno estatal y local, solamente), Hawaii, Indiana, Iowa, Kentucky, Maryland, Michigan,

Flexibilidad Reglamentaria

Según mostrado en la Tabla 9, la mayoría de los establecimientos en todos los SICs potencialmente impactados son pequeños negocios con menos de 20 empleados. Así, los costos de cumplimiento promedio para pequeñas firmas son muy similares a aquellos para las firmas típicas. No hay impacto económico desproporcionado previsible para pequeñas firmas.

La mayoría de los establecimientos en los SICs potencialmente afectados, los cuales típicamente compiten sobre las bases de muchos factores (e.g., localización, servicios especializado, relaciones con clientes, tec.), además del precio. Asumiendo que todas las firmas traten de pasar sus costos de cumplimiento a sus clientes, los diferenciales de precio menores de menos de la mitad de 1%, mostrados en la Tabla 10, es improbable que afecte adversamente la posición competitiva general de pequeñas entidades.

Según puede verse de la Tabla 10, el diferencial de costo entre pequeñas y grandes firmas en sobre 80% de los SICs se anticipa que sea menor de 0.2%. Sin embargo, estos SICs están dominados por firmas sin fines de lucro que tienen menor probabilidad de estar sometidas a competencia de precios.

Impactos Ambientales

Al tiempo en que la HCS actual fue promulgada en el **Federal Register** (48 FR 53280), OSHA estableció que la norma era improbable que resultara en la ocurrencia de impactos de salud o ambientales significativos fuera del lugar de trabajo. La extensión de la HCS no conlleva cambio alguno de la HCS actual en términos de impactos fuera del lugar de trabajo. Según se concluyó previamente, el etiquetado de los envases no tendrá un impacto directo o significativo sobre la calidad del aire, agua, tierra o uso de energía, o desecho de desperdicios sólidos fuera del

sufriendo preparación o preservación de superficie, o donde las operaciones de desguace de buques produzcan contaminantes atmosféricos.

(d) El patrono no deberá permitir que los empleados ocupados en trabajo de reparación de barco en un navío que trabajen en vecindad inmediata de basura descubierta, y deberá asegurar que los empleados que trabajen debajo, o en el lado fuera de borda de u navío no estén sujetos a contaminación por drenaje y desperdicios de descargos por la borda.

(e) Ningún menor de 18 años de edad deberá ser empleado en desguace de buques, o empleados relacionados.

9. La sección 1928.21, será enmendada mediante la adición del párrafo (a)(5) según sigue:

§1928.21, Norma aplicables en 29 CFR Parte 1910.

(a) * * * *

(5) Comunicación de riesgos ----

§ 1910.1200.

* * * * *

[FR Doc. 87-19137 Filed 8-19-87; 8:45 am]

BILLING CODE 4510-26-M

uno que esté sujeto a responsabilidad bajo la regla establecida en esta sección. Así, si el secreto consiste de un dispositivo o proceso que sea una invención novel, alguien que adquiera el secreto ilegalmente está ordinariamente privado del uso subsiguiente de ello, y se le requiere responder de las ganancias derivadas de su uso pasado. Si, por otra parte el secreto consiste en mejoras mecánicas que un buen mecánico puede hacer sin recurrir al secreto la responsabilidad del malhechor puede limitarse a los daños, y es posible que sea inapropiado un interdicto contra el uso futuro de las mejoras hechas con la ayuda del secreto puede ser inapropiado.

La sección 1915.97, estará revisada para que lea como sigue:

1915.57, Salud y Saneamiento

Las provisiones de esta sección deberán aplicar a reparación de barcos, construcción de barcos, y desguace de buques, excepto donde se indique de otro modo.

(a) El patrono deberá proveer todos los controles necesarios, y los empleados deben estar protegidos por equipo de protección personal apropiado, contra los riesgos identificados bajo 1915.99, de esta parte, y aquellos riesgos para los cuales se requieran precauciones específicas en las Subpartes B, C, y D, de esta parte.

(b) El patrono deberá proveer facilidades de lavado adecuados para empleados ocupados en la aplicación de pinturas o enlucidos, o en otras operaciones donde los contaminantes puedan, por ingestión o absorción causar detrimento a la salud de los empleados. El patrono deberá alentar a las prácticas de buena higiene personal informando a los empleados de la necesidad de remover los contaminantes de superficie mediante el lavado concienzudo de manos y cara antes de comer o fumar.

(c) El patrono no deberá permitir a los empleados comer o fumar en áreas que estén

invención independiente, y lo mantengan secreto. No empece, debe existir un elemento substancial de secretividad, de manera que, excepto mediante el uso de medios impropios, habría dificultad en adquirir la información. No es posible una definición exacta de secreto industrial. Algunos factores a considerarse en determinar si la información dada es el secreto de uno: (1) La extensión en la cual la información sea conocida fuera de su negocio; (2) la extensión en la cual sea conocida por sus empleados y otros envueltos en su negocio; (3) la extensión de las medidas tomadas para guardar la secretividad de la información; (4) el valor de la información para si, y sus competidores; (5) la cantidad de esfuerzo o dinero expendido en desarrollar la información; (6) la facilidad o dificultad con la cual la información puede ser adquirida o duplicada por otros.

Novedad y arte anterior. Un secreto industrial puede ser un dispositivo o proceso que sea patentable, pero no necesita serlo. Puede ser un dispositivo o proceso que sea claramente anticipado en el arte anterior, o uno que sea meramente una mejora mecánica que un buen mecánico pueda hacer. Novedad e invención no son requisitos para un secreto industrial como lo son para patentabilidad. Estos requisitos son esenciales para patentabilidad porque una patente protege contra el uso sin licencia de un dispositivo o proceso patentado, aún por alguien que lo descubra propiamente a través de investigación independiente. El monopolio de la patente es la recompensa al inventor. Pero ese no es el caso con un secreto industrial. Su protección no está basada en una política de recompensa, o de otro modo estimular el desarrollo de procesos o dispositivos secretos. La protección es meramente contra la brecha de fe, y medios reprobables de averiguar los secretos de otro. Para esta protección limitada no es apropiado requerir también la clase de novedad e invención que son requisito para patentabilidad. La naturaleza del secreto es, sin embargo, un factor importante en determinar la clase de alivio que sea apropiado contra

de la oportunidad de obtener una ventaja sobre competidores que no lo conozcan o lo usen. Puede ser una fórmula para un compuesto químico, un proceso de manufactura, tratamiento, o preservación de materiales, un patrón para máquina u otro dispositivo, o una lista de clientes. Difiere de otra información secreta en un negocio (ver § 759 de la Re-estipulación de Agravios que no está incluida en este Apéndice), en que no es simplemente información como para eventos únicos o efímeros en la conducta del negocio, como por ejemplo, la cantidad u otros términos de una subasta secreta para un contrato, o el salario de ciertos empleados, o las inversiones de seguridad hechas o contempladas, o la fecha fijada para el anuncio de una nueva política, o para sacar un nuevo modelo, o por el estilo. Un secreto industrial es un proceso, o dispositivo para uso continuo en las operaciones del negocio. Generalmente se relaciona a la producción de bienes, como, por ejemplo, una máquina o fórmula para la producción de un artículo. Puede, no obstante, relacionarse con la venta de bienes, u otras operaciones en el negocio, tal como un código para determinar descuentos, rebajas, u otras concesiones en una lista de precios o catálogo, o una lista de cliente especializados, o un método de teneduría de libros, u otra gerencia de oficina.

Secretividad: el asunto de un secreto industrial debe ser secreto. Asuntos de conocimiento público, o conocimiento general en una industria no pueden ser apropiados por alguien como su secreto. Asuntos que estén completamente descubiertos por los bienes mercadeados no pueden ser su secreto. Substancialmente, un secreto industrial es conocido solamente en el negocio particular en que es usado. No es requisito que sólo el propietario del negocio lo conozca. Puede, sin perder su protección, comunicarlo a los empleados envueltos en su uso. Puede del mismo modo comunicarlo a otros comprometidos a secretividad. Otros también pueden conocerlo independientemente, como por ejemplo, cuando hayan descubierto el proceso o fórmula por

designados y conducidos de acuerdo a principios científicos establecidos, y que informen conclusiones estadísticamente significativa en relación a los efectos de salud de un químico, deberá ser base suficiente para una determinación de riesgos, e informada en cualquier hoja de información de seguridad de materiales. El manufacturero químico, importador, o patrono también puede informar los resultados de otros estudios científicamente válidos que tiendan a refutar los hallazgos de riesgos.

Apéndice C a la § -- Fuentes de información (Consultiva)

La siguiente es una lista de fuentes de información disponible que el manufacturero químico, importador, distribuidor, o patrono puede desear consultar para evaluar los riesgos de químicos que produzcan o importen:

- Cualquier información en los archivos de sus propias compañías, tales como resultados de pruebas de toxicidad, o experiencia de enfermedad de empleados de la compañía.

- Cualquier información obtenida del suplidor del químico, tales como hojas de información de seguridad de materiales, o boletines de seguridad del producto.

- Cualquier información pertinente obtenida de la siguiente lista de fuentes (debiera usarse las últimas ediciones):

Lista de la p. 31885 del F.R./Vol. 52, No. 163/Monday, August 24, 1987/Rand R.

Apéndice D a la § -- Definición de "Secreto industrial" (Mandatorio)

Lo siguiente es una reimpresión de la sección 757, comentario b de la Re-estipulación de Agrarios (1939):

b. Definición de secreto industrial. Un secreto industrial puede consistir de cualquier fórmula, patrón, dispositivo, o recopilación de información que sea usada en un negocio, y el cual

riesgos, pero deben ser capaces de demostrar que han verificado adecuadamente los riesgos de los químicos producidos o importados de acuerdo con los criterios expuestos en este Apéndice.

La evaluación de riesgos es un proceso que confía fuertemente en el juicio profesional del evaluador, particularmente en el área de riesgos crónicos. La orientación de cumplimiento de la determinación de riesgos no disminuye el deber del manufacturero químico, importador, o patrono para conducir una evaluación concienzuda, examinando toda la información relevante, y produciendo una evaluación científicamente defendible. Para propósito de esta norma, deberán usarse los siguientes criterios a usarse para hacer determinaciones de riesgos que cumplen con los requisitos de esta norma.

1. Carcinogenicidad: Según descrito en el párrafo (d)(4), y Apéndice A de esta sección, la determinación por el Programa Nacional de Toxicología, la Agencia International para la Investigación del Cáncer, u OSHA, de que un químico es un carcinógeno potencial o carcinógeno, será considerada evidencia concluyente para propósitos de esta sección.

2. Información humana: Donde disponible, los estudios epidemiológicos e informes de casos de efectos adversos de salud deberán ser considerados en la evaluación.

3. Información animal: La evidencia humana de efectos de salud en poblaciones expuestas no está generalmente disponible para la mayoría de los químicos producidos o usados en el lugar de trabajo. Por lo tanto, los resultados disponibles de las pruebas de toxicología en poblaciones animales deberá usarse para predecir los efectos de salud que pueden experimentar trabajadores expuestos. En particular, las definiciones de ciertos riesgos agudos se refieren a resultados específicos de pruebas en animales (Ver el Apéndice A).

4. Adecuacidad e información de datos: Los resultados de cualesquiera estudios que sean

administrado mediante contacto continuo por 24 horas (o menos, si la muerte ocurre dentro de 24 horas), con la piel desnuda de conejos albinos que pesaban entre dos y tres kilogramos cada uno.

(c) Un químico que tiene una concentración letal mediana (LC_{50}), en aire de más de 200 partes por millón pero no más de 2000 partes por millón por volumen de gas vapor, ó más de dos miligramos por litro, pero no más de 20 miligramos por litro de niebla, emanación, o polvo, cuando administrada por inhalación continua por una hora (o menos, si la muerte ocurre dentro de la hora), a ratas albinas que pesaban entre 200 y 300 gramos cada una.

7. Efectos de órgano blanco: Lo siguiente es una categorización de efectos de órgano blanco que pueden ocurrir, incluyendo ejemplos de señales y síntomas, y químicos que han sido hallados que causen tales efectos. Estos ejemplos son presentados para ilustrar el alcance y la diversidad de efectos y riesgos hallados en el lugar de trabajo, y el amplio alcance que los patronos deben considerar en esta área, pero no tienen la intención de incluirlo todo.

a. Hepatotoxinas: Químicos que producen daño al hígado

Señales y síntomas: Icteria y agrandamiento del hígado

Químicos: Tetracloruro de carbono; nitrosaminas

b. Nefrotoxinas: Químicos que producen daño al riñón

Señales y síntomas: Edema, proteinuria

Químicos: Hidrocarburos halogenados; uranio

c. Neurotoxinas: Químicos que producen su efecto tóxico principal en el sistema nervioso

Señales y síntomas: Narcosis, cambios de comportamiento, disminución en la funciones motoras

Químicos: Mercurio; disulfuro de carbono

d. Agentes que actúan en la sangre o sistema hematopotético: disminuye la función de hemoglobina; depriva al tejido del cuerpo de oxígeno

Señales y síntomas: Cianosis; pérdida de conciencia

Químicos: Monóxido de carbono; cianuros

e. Agentes que dañen el pulmón: Químicos que irriten o dañen el tejido pulmonar

Señales y síntomas: Tos; pecho apretado, cortedad de respiración

Químicos: Sílice, asbesto

f. Toxinas reproductoras: Químicos que afecten las capacidades reproductoras incluyendo daño cromosomal (mutaciones), y efectos en fetos (teratogénesis)

Señales y síntomas: Defectos de nacimiento; esterilidad

Químicos: Plomo, DBCP

g. Riesgos cutáneos: Químicos que afecten la capa dermal del cuerpo

Señales y síntomas: Pérdida de grasa de la piel; salpullidos; irritación

h. Riesgos al ojo: Químicos que afectan al ojo o la capacidad visual

Señales y síntomas: Conjuntivitis, daño a la cornea

Químicos: Solventes orgánicos; ácidos

Apéndice B a la § -- Determinación de Riesgos (Mandatorio)

La calidad de un programa de comunicación de riesgos depende grandemente de la adecuación y exactitud de la determinación de riesgos. El requisito de determinación de riesgos de esta norma está orientado al cumplimiento. A los manufactureros químicos, importadores, y patronos que evalúen químicos no se requiere que sigan ningún método específico para determinar

menos, si la muerte ocurre dentro de 24 horas), con la piel desnuda de conejos albinos que pesaban entre dos y tres kilogramos cada uno.

(c) Un químico que tenga una concentración letal mediana (LD_{50}) en aire de 200 partes por millón por volumen, o menos, de gas o vapor, o 2 miligramos por litro, o menos de niebla, emanación, o polvo, cuando administrado por inhalación continua durante una hora (o menos, si la muerte ocurre dentro de una hora), a ratas albinas que pesaban entre 200 y 300 gramos cada una.

4. Irritante: Un químico, el cual no es corrosivo, pero causa un efecto inflamatorio reversible en tejido vivo mediante acción química en el sitio de contacto. Un químico es un irritante de la piel si, cuando probada en la piel intacta de conejos albinos por los métodos del 16 CFR 1500.41 para exposiciones de cuatro horas, o por otras técnicas apropiadas, resulte en una puntuación empírica de cinco o más. Un químico es un irritante de los ojos si así esta determinado bajo el procedimiento listado en 16 CFR 1500.42, u otras técnicas apropiadas.

5. Sensitizadores: Un químico que cause a una proporción substancial de gente o animal expuesto desarrolle una reacción alérgica en tejido normal después de exposición repetida al químico.

6. Tóxico: Un químico que caiga dentro de cualquiera de las siguientes categorías:

(a) Un químico que tenga una dosis letal mediana (LD_{50}) de más 50 miligramos por kilogramo de peso de cuerpo, pero no mas de 500 miligramos por kilogramo de peso de cuerpo cuando es administrado oralmente a ratas albinas que pesaban entre 200 y 300 gramos cada una.

(b) Un químico que tiene una dosis letal mediana (LD_{50}), de más de 200 miligramos por kilogramo, pero no más de 1,000 miligramos por kilogramos de peso de cuerpo cuando es

riesgos de salud:

1. Carcinógeno: Un químico se considera carcinógeno si:

(a) Ha sido evaluado por la Agencia International para la Investigación de Cáncer (IARC), y hallado ser un carcinógeno , o carcinógeno potencial; o,

(b) Esta listado como un carcinógeno , o un carcinógeno potencial en el Informe Anual sobre Carcinógenos, publicado por el Programa Nacional de Toxicología (NTP) (última edición); o,

(c) Esta reglamentado por OSHA como carcinógeno.

2. Corrosivo: Un químico que cause destrucción visible de, o alteraciones irreversibles en, tejido vivo por acción química en el sitio de contacto. Por ejemplo, un químico esta considerado ser corrosivo si, al probarse en la piel intacta de conejos albinos, según descrito por el método del Departamento de Transportación de EEUU en el Apéndice A a 49 CFR Parte 173, destruye o cambia irreversiblemente la estructura del tejido en el sitio de contacto después de un período de exposición de cuatro horas. Este termino no deberá hacer referencia a acción sobre superficies inanimadas.

3. Altamente tóxico: Un químico que caiga dentro de cualquiera de las siguientes categorías:

(a) Un químico que tenga una dosis letal mediana (LD_{50}), de 50 miligramos o menos por kilogramo de peso de cuerpo, cuando administrado oralmente a ratas albinas que pesaban entre 200 y 300 gramos cada una.

(b) Un químico que tenga una dosis letal mediana (LD_{50}), de 200 miligramos o menos por kilogramo de peso de cuerpo cuando administrado por contacto continuo durante 24 horas, (o

Han habido muchos intentos de categorizar efectos y definirlos en varias maneras. Generalmente los términos "agudo", y "crónico" son usados para delinear entre efectos sobre la base de severidad o duración. Los efectos "agudos" usualmente ocurren rápidamente como resultado de exposiciones a corto término, y son de corta duración. Los efectos "crónicos" generalmente ocurren como resultado de exposiciones a largo termino, y son de larga duración.

Los efectos agudos a que se hace referencia con mayor frecuencia son aquellos definidos por la norma de Instituto Americano Nacional de Normas (ANSI) para Etiquetado de Precaución de Químicos Industriales. (Z129.1-1982) - irritación, corrosividad, sentización, y dosis letal. Aunque estos son efectos de salud importantes, no cubren adecuadamente la gama considerable de efectos que pueden ocurrir como resultado de exposición ocupacional, tal como, por ejemplo, narcosis.

Similarmente, el término efecto crónico con frecuencia es usado para cubrir sólo carcinogénesis, teratogénesis y mutagénesis. Estos efectos son obviamente un interés en el lugar de trabajo, pero, de nuevo, no cubren adecuadamente el área de efectos crónicos, excluyendo, por ejemplo, discracias de la sangre (tal como anemia), bronquitis crónica y atrofia de hígado.

La meta de definir precisamente, en términos mensurables, todo posible efecto de salud que pueda ocurrir en el lugar de trabajo como resultado de una exposición química, no puede conseguirse realístamente. Esto no niega la necesidad de los empleados de estar informados de tales efectos y protegidos de ellos. El Apéndice B, el cual también es mandatorio, demarcar los principios y procedimientos de evaluación de riesgos.

Para propósito de esta sección, cualesquiera químicos que cumplan en alguna de las siguientes definiciones, según determinado por los criterios expuestos en el Apéndice B, son

(2) Los empleados en el sector no manufacturero deberán estar en cumplimiento con todas las provisiones de esta sección para el 23 de mayo de 1988. (Nota: A los patronos en el sector manufacturero (SIC Codes 20 al 39), ya se les requiere estar en cumplimiento con esta sección).

Apéndice A a la § --- Definiciones de riesgos de salud (Mandatorio)

Aunque los riesgos de seguridad relacionados a las características físicas de un químico pueden ser objetivamente definidos en términos de requisitos de prueba (e.g. inflamibilidad), las definiciones de riesgo de salud son menos precisos y más subjetivos. Los riesgos de salud pueden causar cambios medibles en el cuerpo - tal como función pulmonar disminuida. Estos cambios son generalmente indicados por la ocurrencia de señales y síntomas en el empleado expuesto - tal como cortedad de respiración, una sensación no mensurable, sensación subjetiva. Los empleados expuestos a tales riesgos deben ser advertidos de las señales y síntomas que pudieron ocurrir para señalar ese cambio en las funciones corporales.

La determinación de los riesgos de salud ocupacional está complicada por el hecho de que muchos de los efectos o señales y síntomas ocurren comúnmente en poblaciones expuestas no ocupacionalmente, de modo que los efectos de exposición son difíciles de separar de las enfermedades que ocurren normalmente. Ocasionalmente, una substancia causa un efecto que raramente se ve en la población en general, tal como angiosarcomas causadas por exposición a cloruro de vinilo, haciendo así más fácil la verificación de que la exposición ocupacional fue el factor causante primario. Con más frecuencia, sin embargo, los efectos son comunes, tales como cáncer del pulmón. La situación está aún más complicada por el hecho de que la mayoría de los químicos no ha sido probada adecuadamente, para determinar su potencial de riesgos de salud, y no existe información para substanciar estos efectos.

manufacturero químico, importador, o patrono.

(11) Si una citación por no revelar información de identidad química específica es contestada por el manufacturero químico, importador, o patrono, la cuestión será adjudicada ante la Comisión de Revisión de Seguridad y Salud Ocupacional, de acuerdo a la ley con el esquema de cumplimiento, y las reglas de procedimiento aplicables de la Comisión. De acuerdo con las reglas de la Comisión, cuando un manufacturero químico, importador, o patrono sigue reteniendo la información durante el litigio, el Juez de Ley Administrativa puede revisar la citación y la documentación de apoyo in camera, o emitir órdenes apropiadas para proteger la confidencialidad, a tales asuntos.

(12) No empece la existencia de una reclamación de secreto industrial, el manufacturero químico, importador, o patrono deberá a petición, revelar al Secretario Auxiliar cualquier información que esta sección requiera al manufacturero químico, patrono, o que haga disponible. Donde haya reclamación de secreto industrial, tal reclamación deberá hacerse no más tarde que al tiempo en que la información se provea al Secretario Auxiliar, de modo que pueda hacerse determinaciones apropiadas de status de secreto industrial, y puedan implantarse las medidas de protección necesarios.

(13) Nada en este párrafo será interpretado como que requiere la revelación bajo cualesquiera circunstancias, información de procesos o porcentaje de mezclas que pudiera ser un secreto industrial.

(j) Fechas efectivas. (1) Los manufactureros químicos, importadores, y distribuidores deberán asegurar que las hojas de información de seguridad de materiales sean provistas con el próximo embarque de químicos peligrosos a patronos a partir del 23 de septiembre de 1987.

(9) Cuando un profesional de salud, empleado, o representante designado refiere la denegación a OSHA bajo el párrafo (i)(8) de esta sección, OSHA deberá considerar la evidencia para determinar si:

(i) El manufacturero químico, importador, o patrono haya apoyado la reclamación de que la identidad química específica es un secreto industrial.

(ii) El profesional de salud, empleado, o representante designado haya apoyado la reclamación de que hay necesidad médica o de salud ocupacional para la información; y,

(iii) El profesional de salud, empleado, o representante designado haya demostrado medios adecuados de proteger la confidencialidad.

(10) (i) Si OSHA determina que la identidad química específica requerida bajo el párrafo (i)(3) de esta sección no es un secreto industrial bona fide, o de que es un secreto industrial, pero el profesional de salud, empleado, o representante designado peticionario tiene una necesidad médica o de salud ocupacional legítima de la información, ha ejecutado un acuerdo de confidencialidad por escrito, y ha mostrado medios adecuados de proteger la confidencialidad de la información, el manufacturero químico, importador, o patrono estará sujeto a citación por OSHA.

(ii) Si el manufacturero químico, importador, o patrono demuestra a OSHA que la ejecución de un acuerdo de confidencialidad no proveería suficiente protección contra el daño potencial de revelación desautorizada de una identidad química específica de secreto industrial, el Secretario Auxiliar puede emitir tales órdenes, o imponer tales limitaciones adicionales o condiciones al revelarse la información química requerida según puede ser apropiado para asegurar que los servicios de seguridad y salud ocupacional sean provistos sin riesgo indebido de daño al

(ii) Puede proveer para remedios legales apropiados en el caso de una brecha en el acuerdo, incluyendo la estipulación de un pre-estimado razonable de probables daños; y,

(iii) Puede no incluir requisitos para el posteo de un bono de multa.

(5) Nada en esta norma tiene la intención de impedir a las partes de conseguir remedios no contractuales en la extensión permitida por ley.

(6) Si el profesional de salud, empleado, o representante designado que reciba la información de secreto industrial decide que hay necesidad de revelarlo a OSHA, el manufacturero químico, importador, o patrono que proveyó la información deberá ser informado por el profesional de salud, empleado o representante designado antes de, o a la vez que, tal revelación.

(7) Si el manufacturero químico, importador, o patrono deniega una petición escrita de revelación de una identidad química específica, la denegación debe:

(i) Ser provista al profesional de salud, empleado, o representante designado, dentro de los treinta días de la petición;

(ii) Estar por escrito;

(iii) Incluir evidencia que apoye la reclamación de que la identidad química específica es un secreto industrial;

(iv) Establezca las razones específicas de por que la petición sea denegada; y,

(v) Explicar en detalle como información alternativa puede satisfacer la necesidad médica, o de salud ocupacional específica, sin revelar la identidad química específica.

(8) El profesional de salud, empleado, o representante designado cuya petición de información haya sido denegada bajo el párrafo (i)(3) de esta sección puede referir la petición, y la denegación escrita de la petición a OSHA para consideración.

(G) Para conducir estudios para determinar los efectos de salud de la exposición.

(iii) La petición explica en detalle por qué la revelación de la identidad química específica es esencial, y que, por lo tanto, la revelación de la siguiente información al profesional de salud, empleado, o representante designado, no satisfaría los propósitos descritos en el párrafo (i)(3)(ii) de esta sección:

(A) Las propiedades y efectos del químico;

(B) Medidas para controlar la exposición de los trabajadores al químico;

(C) Métodos de monitorear y analizar la exposición de los trabajadores al químico, y

(D) Métodos de diagnosticar y tratar exposición de los trabajadores al químico;

(iv) La petición incluye una descripción de los procedimientos a usarse para mantener la confidencialidad de la información revelada; y,

(v) El profesional de salud y el patrono, o contratista de servicios del profesional de salud (i.e. patrono subsidiario, organización de trabajo, o individuo o empleado), empleado o representante designado, acuerden en un contrato de confidencialidad escrito, que el profesional de la salud, empleado, o representante designado, no usará la información del secreto industrial para ningún otro propósito que las necesidades de salud aseverados, y acuerde no revelar la información bajo ninguna otra circunstancia que OSHA, según provisto en el párrafo (i)(6) de esta sección, excepto según autorizado por las términos del acuerdo, o por el manufacturero químico, importador, o patrono.

(4) El acuerdo de confidencialidad autorizado por el párrafo (i)(3)(iv) de esta sección:

(i) Puede restringir el uso de la información a los propósitos indicados en la declaración escrita de necesidad;

puede requerir una declaración escrita de necesidad y acuerdo de confidencialidad, de acuerdo con las provisiones de los párrafos (i)(3) y (4), de esta sección, tan pronto como las circunstancias lo permitan.

(3) En situaciones que no sean de emergencia, un manufacturero químico, importador, o patrono deberá, a petición, descubrir una identidad química específica, permitida de otro modo a ser obtenida bajo el párrafo (i)(1) de esta sección, a un profesional de salud (e.i. médico, higienista industrial, toxicólogo, epidemiólogo, o enfermero de salud ocupacional) (1) proveyendo servicios médicos u otros servicios de salud ocupacional a empleados expuestos, y a empleados o representantes designados, si:

(i) La petición es por escrito;

(ii) La petición describe con detalle razonable uno o más de las siguientes necesidades de salud ocupacional para la información:

(A) Para evaluar los riesgos de los químicos a los cuales los empleados vayan a estar expuestos;

(B) Para conducir o evaluar muestreo de la atmósfera del lugar de trabajo para determinar niveles de exposición de empleados;

(C) Para conducir vigilancia médica pre-asignación o periódica de empleados expuestos;

(D) Para proveer tratamiento médico a los empleados expuestos;

(E) Para seleccionar o evaluar equipo protector personal apropiado para empleados expuestos;

(F) Para diseñar o evaluar controles de ingeniería u otras medidas de protección para empleados expuestos; y,

procedimientos de emergencia, y equipo de protección personal a usarse; y,

(iv) Los detalles del programa de comunicación de riesgos desarrollados por el patrono, incluyendo una explicación del sistema de etiquetado y la hoja de información de seguridad de materiales, y cómo los empleados pueden obtener y usar la información de riesgos apropiada.

(1) Secretos industriales. (1) El manufacturero químico, importador, o patrono puede retener la identidad química específica, incluyendo el nombre químico, y otra identificación específica de un químico peligroso, de la hoja de información de seguridad de materiales siempre que:

(i) La reclamación de que la información retenida es un secreto industrial pueda ser sostenida;

(ii) La información contenida en la hoja de información de seguridad de materiales concerniente a las propiedades y efectos del químico peligrosos esté descubierta;

(iii) La hoja de información de seguridad de materiales indique que la identidad química específica está siendo retenida como secreto industrial; y,

(iv) La identidad química específica está disponible a profesionales de salud, empleados, y representantes designados, de acuerdo con las provisiones aplicables de este párrafo.

(2) Donde un médico dé tratamiento, o enfermero(a) determine que existe una emergencia médica, y que la identidad química específica de un químico peligroso es necesaria para tratamiento de emergencia o de primera ayuda, el manufacturero químico, importador, o patrono, deberá inmediatamente revelar la identidad química específica de un químico de secreto industrial al médico o enfermera de tratamiento, sin que importe la existencia de una declaración escrita de necesidad de acuerdo de confidencialidad. El manufacturero químico, importador, o patrono

requisitos del 29 CFR 1910.20(e). Al director también deberá darse acceso a las hojas de información de seguridad de materiales en la misma manera.

(h) Información y adiestramiento de empleados. Los patronos deberán proveer a los empleados con información y adiestramiento sobre químicos peligrosos en su área de trabajo al tiempo de la asignación inicial, y siempre que un nuevo riesgo sea introducido a su área de trabajo.

(1) Información. Los empleados deberán estar informados de:

(i) Los requisitos de esta sección;

(ii) Cualesquiera operaciones en su área de trabajo donde haya presentes químicos peligrosos; y,

(iii) La localización y disponibilidad del programa de comunicación de riesgos escrito, incluyendo la lista requerida de químicos peligrosos, y las hojas de información de seguridad de materiales requeridos por esta sección.

(2) Adiestramiento. El adiestramiento de empleados deberá incluir al menos:

(i) Métodos y observaciones que puedan ser revisadas para detectar la presencia, o liberación de un químico peligroso en el área de trabajo (tal como monitoreo conducido por el patrono, dispositivo de monitoreo continuo conducido por el patrono, apariencia visual, u olor de químicos peligrosos cuando son liberados, ect.);

(ii) Los riesgos físicos y de salud de los químicos en el área de trabajo;

(iii) Las medidas que los empleados pueden tomar para protegerse de esos riesgos, incluyendo procedimientos específicos que el patrono haya implantado para proteger a los empleados de exposición a riesgos químicos, tal como prácticas de trabajo apropiados,

letrero, o de otro modo informarles que hay disponible una hoja de información de seguridad de materiales. Los fabricantes químicos, importadores, y distribuidores no necesitan proveer hojas de información de seguridad de materiales a los distribuidores al detal informando que no venden productos a clientes comerciales, o abren al envase sellado para usarlo en sus propios lugares de trabajo.

(8) El patrono deberá mantener copias de la hoja de información de seguridad de material para cada químico peligroso en el lugar de trabajo, y deberá asegurar que estén fácilmente accesibles durante cada turno de trabajo a empleados cuando estén en su área de trabajo.

(9) Donde el empleado deba viajar entre lugares de trabajo durante un turno de trabajo, i.e., su trabajo es realizado en más de una localización geográfica, las hojas de información de seguridad de materiales puede ser mantenida en una localización central en la facilidad de trabajo primaria. En esta situación, el patrono deberá asegurar que los empleados puedan obtener inmediatamente la información requerida en una emergencia.

(10) Las hojas de información de seguridad de materiales pueden ser mantenidas en cualquier forma, incluyendo procedimientos de operación, y pueden ser designados para cubrir grupos de químicos peligrosos en el área de trabajo donde puede ser más apropiado para tratar los riesgos de un proceso, en vez de químicos peligrosos individuales. No obstante, el patrono deberá asegurar que en todos los casos la información requerida sea provista para cada químico peligroso, y sea fácilmente accesible durante cada turno de trabajo a empleados cuando estén en su área de trabajo.

(11) La hoja de información de seguridad de materiales también deberá estar fácilmente accesible, a petición, a representantes designados, y el Secretario Auxiliar, de acuerdo con los

(5) El manufacturero químico, importador, o patrono que prepare la hoja de información de seguridad de materiales deberá asegurar que la información registrada exactamente refleje la evidencia científica usada en hacer la determinación de riesgo. Si el manufacturero químico, importador, o patrono que prepare la hoja de información de seguridad de materiales está recientemente consciente de cualquier información significativa en relación a los riesgos de un químico, o modos de proteger contra los riesgos, esta nueva información deberá ser añadida dentro de tres meses. Si el químico no está actualmente siendo producido o importado, el manufacturero químico o importador deberá añadir la información a la hoja de información de seguridad de materiales antes de que el químico sea introducido de nuevo al lugar de trabajo.

(6) Los manufactureros químicos o importadores deberán asegurar que los distribuidores y patronos sean provistos con una hoja de información de seguridad de materiales adecuada con su embarque inicial, y con el primer embarque después de que una hoja de información de seguridad de materiales sea puesta al día. El manufacturero químico o importador deberá proveer las hojas de información de seguridad de materiales con los envases embarcados o mandárselas al patrono antes de, o al tiempo del embarque. Si no se provee una hoja de información de seguridad de materiales con un embarque que haya sido etiquetado químico peligroso, el patrono deberá obtenerla del manufacturero químico, importador, o distribuidor, tan pronto como sea posible.

(7) Los distribuidores deberán asegurar que las hojas de información de seguridad de materiales, e información actualizada sean provistas a otros distribuidores y patronos. Los distribuidores al detal que vendan químicos peligrosos a clientes comerciales deberán proveer una hoja de información de seguridad de materiales a tales patronos a petición, y deberán postear un

información de seguridad de materiales, incluyendo las prácticas higiénicas apropiadas, medidas de protección durante la reparación y mantenimiento de equipo contaminado, y procedimiento de limpieza de derrames y fuga;

(ix) Cualesquiera medida de control generalmente aplicables que sean conocidas al manufacturero químico, importador, o patrono que prepare la hoja de información de seguridad de materiales, tal como controles de ingeniería apropiadas, prácticas de trabajo, o equipo protector personal;

(x) Procedimientos de emergencia y primeros auxilios;

(xi) La fecha de preparación de la hoja de información de seguridad de materiales, o el último cambio de ellas; y,

(xii) El nombre, dirección, y número de teléfono del manufacturero químico, importador, patrono, u otra parte responsable que prepare o distribuya las hojas de información de seguridad de materiales, quienes puedan proveer información adicional sobre el químico peligroso, y procedimientos de emergencia apropiados, si necesario.

(3) Si no se halla información relevante para cualquier categoría dada sobre la hoja de información de seguridad de materiales, el manufacturero químico, importador, o patrono que prepare las hojas de información de seguridad de materiales deberá marcarlas para indicar que no se halló información aplicable.

(4) Donde mezclas complejas tengan riesgos y contenidos similares (i.e. los ingredientes químicos son esencialmente los mismos, para la composición específica varía de mezcla a mezcla), el manufacturero químico, importador, o patrono puede preparar una hoja de información de seguridad de materiales que aplique a todas estas mezclas similares.

que excedieran a un límite de exposición permisible establecido por OSHA, o un Valor Límite Umbral ACGIH, o pudiera presentar un riesgo de salud a los empleados; y,

(3) El nombre químico y común de todos los ingredientes que se haya determinado presenta un riesgo de salud cuando estén presentes en la mezcla;

(ii) Características físicas y químicas del químico peligroso (tal como presión de vapor, punto de inflamación,

(iii) Los riesgos físicos de los químicos peligrosos, incluyendo el potencial para fuego, explosión, y reactividad;

(iv) Los riesgos de salud de los químicos peligrosos, incluyendo señales y síntomas de exposición, y cualesquiera condiciones médicas estén generalmente reconocidos como que son agravadas por la exposición al químico;

(v) Las rutas principales de entrada;

(vi) El límite de exposición permisible de OSHA, el Valor Límite Umbral ACGIH y cualquier otro límite de exposición usado o recomendado por el manufacturero químico, importador, o patrono que prepare la hoja de información de seguridad de materiales, donde disponibles;

(vii) Si el químico peligroso está listado en el Programa Nacional de Toxicología (NTP), Informe Anual de Carcinógenos (última edición), o ha sido hallado ser un carcinógeno potencial en la Agencia Internacional para la Investigación sobre Cáncer (IARC), Monografías (últimas ediciones), o por OSHA;

(viii) Cualesquiera precauciones generalmente aplicables para el manejo y uso seguro que sean conocidos por el manufacturero químico, importador, o patrono que prepare la hoja de

nuevas etiquetas para cumplir con esta sección si las etiquetas existentes ya transmiten la información requerida.

(g) Hojas de información de seguridad de materiales. (1) Los manufactureros químicos e importadores deberán obtener o desarrollar una hoja de información de seguridad de materiales por cada químico peligroso que produzcan o importen. Los patronos deberán tener una hoja de información de seguridad de materiales por cada químico peligroso que usen.

(2) Toda hoja de información de seguridad de materiales deberá ser en inglés y deberá contener al menos la siguiente información:

(i) La identidad usada en la etiqueta, y excepto según se provee en el párrafo (i) de esta sección sobre secretos industriales:

(A) Si el químico peligroso es una sustancia química única, su nombre químico y común;

(B) Si el químico peligroso es una mezcla que haya sido probada como entero para determinar sus riesgos, el nombre químico y común de los ingredientes que contribuyen a estos riesgos conocidos y el nombre común de la mezcla misma; o,

(C) Si el químico es una mezcla que no haya sido probada por entero;

(1) El nombre químico y común de todos los ingredientes que hayan sido determinado su riesgo de salud, y comprenden 1 % o más de la composición, excepto los químicos identificados como carcinógenos bajo el párrafo (d)(4) de esta sección deberá ser listado, si las concentraciones son 0.1 % o mayores; y,

(2) El nombre químico y común de todos los ingredientes que hayan sido determinado su riesgo de salud, y los cuales comprenden menos de 1 % (0.1 % para carcinógenos) de la mezcla, si hay evidencia de que los ingredientes pudieran ser liberados de la mezcla en concentraciones

todo envase de químicos peligrosos en el lugar de trabajo esté etiquetado, marbeteado, o marcado con la siguiente información:

- (i) Identidad de los químicos peligrosos contenidos allí; y
- (ii) Advertencia de riesgo apropiada.

(6) El patrono puede usar letreros, afiches, hojas de procesos, boletos de tanda, procedimientos de operación u otros materiales escritos tales, en lugar de fijar etiquetas a envases individuales de proceso estacionario, mientras el método alternativo identifique los envases a los cuales sea aplicable, y transmita la información requerida por el párrafo (f)(5) de esta sección, de aparecer en la etiqueta. Los materiales escritos deberán estar prontamente accesibles a los empleados en sus áreas de trabajo, durante cada turno de trabajo.

(7) Al patrono no se le requiere etiquetar envases portátiles a los cuales se transfiera químicos peligrosos desde envases etiquetados, y los cuales estén destinados sólo para uso inmediato del empleado que realice la transferencia.

(8) El patrono no deberá remover o borrar etiquetas existentes en envases entrantes de químicos peligrosos, a menos que el envase sea inmediatamente marcado con la información requerida.

(9) El patrono deberá asegurar que las etiquetas, u otras formas de advertencia sean legibles, en inglés, y prominentemente desplegadas en el envase, o prontamente accesibles en el área de trabajo durante cada turno de trabajo. Los patronos que tengan empleados que hablan otros lenguajes, pueden añadir información en su idioma al material presentado, siempre que la información sea presentada en inglés también.

(10) El manufacturero químico, importador, distribuidor, o patrono, no necesita fijar

- (i) Identidad de los riesgos químicos;
- (ii) Advertencias de riesgos apropiadas; y
- (iii) Nombre y dirección del manufacturero químico, importador, u otra parte responsable.

(2) Para metal sólido (tal como viga de acero, o una fundición de metal), que no esté exenta como un artículo debido a su uso subsidiario, la etiqueta requerida puede ser transmitida al cliente al tiempo del embarque inicial, y no es necesario que se incluya en embarques subsiguientes al mismo patrono, a menos que cambie la información en la etiqueta. La etiqueta puede ser transmitida con el embarque inicial, o con las hojas de información de seguridad de materiales que ha de proveerse antes de, o al tiempo del primer embarque. Esta excepción a requerir etiquetas en todo envase de químicos peligrosos es sólo para el metal sólido en sí, y no aplica a químicos peligrosos usados en conjunción con, o que se conozca estén presentes con, el metal, y a los cuales los empleados que manejen el metal estén expuestos (por ejemplo, fluídos de cortar o lubricantes).

(3) Los manufactureros químicos, importadores, o distribuidos deberán asegurar que todo envase de químicos peligrosos que abandone el lugar de trabajo esté etiquetado, marbeteado, o marcado de acuerdo con esta sección en manera que no conflija con los requisitos de la Ley de Transportación de Materiales Peligrosos (49 U.S.C. 1801 et seq.), y reglamentaciones emitidas bajo la Ley por el Departamento de Transportación.

(4) Si el químico peligroso está reglamentado por OSHA en una norma de salud específica o substancia, el manufacturero químico, importador, distribuidor o patrono deberá asegurar que las etiquetas u otras formas de advertencia usadas de acuerdo con los requisitos de la norma.

(5) Excepto según provisto en los párrafos (f)(6) y (f)(7), el patrono deberá asegurar que

de manera que los empleados de otros patronos puedan estar expuestos (por ejemplo, empleados de un contratista de construcción que trabaje in situ), deberá asegurar adicionalmente que los programas de comunicación de riesgos desarrollados e implantados bajo este párrafo (e) incluye lo siguiente:

(i) Los métodos que el patrono usará para proveer a los otros patronos con una copia de la hoja de información de seguridad de materiales, o hacerla accesible en una localización céntrica en el lugar de trabajo, para cada químico peligroso al cual los empleados del otro patrono pudieran estar expuestos mientras trabajan;

(ii) Los métodos que el patrono usará para informar a los otros patronos de cualquier medida de precaución que necesite tomarse para proteger a los empleados durante las condiciones normales de operación del sitio de trabajo, y en emergencias previsibles; y,

(iii) Los métodos que el patrono usará para informar a los otros patronos del sistema de etiquetado usado en el lugar de trabajo.

(3) El patrono puede confiar en un programa existente de comunicación de riesgos para cumplir con estos requisitos, siempre que cumpla con los criterios establecidos en este párrafo (e).

(4) El patrono deberá hacer accesible, a petición, el programa escrito de comunicación de riesgos a empleados, sus representantes designados, el Secretario Auxiliar, y el Director, de acuerdo con los requisitos del 29 CFR 1910.20(e).

(f) Etiquetas y otras formas de advertencia.

(1) El manufacturero químico, importador, o distribuidor deberá asegurar que cada envase de químicos peligrosos que abandone el lugar de trabajo esté etiquetado, marbeteado, o marcado con la siguiente información:

los mismos riesgos.

(6) Los manufactureros químicos, importadores, o patronos que evalúen químicos, deberán describir por escrito los procedimientos que sean para determinar los riesgos de los químicos que evalúen. Los procedimientos escritos deberán hacerse accesibles, mediante petición, a empleados, sus representantes designados, el Secretario Auxiliar, y el Director. La descripción escrita puede ser incorporada al programa escrito de comunicación de riesgos requeridos bajo el párrafo (e) de esta sección.

(e) Programa escrito de comunicación de riesgo. (1) Los patronos deberán desarrollar, implantar, y mantener en el lugar de trabajo, un programa de comunicación de riesgos escrito para sus lugares de trabajo, el cual al menos describa cómo los criterios especificados en los párrafos (f), (g) y (h) de esta sección, para etiquetas otras formas de advertencia, hojas de información de seguridad de materiales, e información y adiestramiento será cumplido y el cual también incluya lo siguiente:

(i) Una lista de los químicos peligrosos que se conozcan estar presente, usando una identidad que este referenciada en la hoja de información de seguridad de materiales apropiada (la lista pueden ser compilada para el lugar de trabajo como entero, o para áreas de trabajo o individuales); y

(ii) Los métodos que el patrono use para informar a los empleados de los riesgos de tareas no rutinarias (por ejemplo, la limpieza de vasijas de reactor), y los riesgos asociados con químicos contenidos en tubos no etiquetados en sus áreas de trabajo.

(2) Lugares de trabajo multi-patrono.

Patronos que produzcan, usen, o almacenen químicos peligrosos en un lugar de trabajo,

Nota. - El Registro de Efectos Tóxicos de Substancias Químicas publicadas por el Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional indica si un químico ha sido hallado por NTP o IARC ser un carcinógeno potencial.

(5) El manufacturero químico, importador o patrono deberá determinar los riesgos de mezclas de químicos como sigue:

(i) Si una mezcla ha sido probada por entero para determinar sus riesgos, los resultados de tales pruebas deberán usarse para determinar si la mezcla es peligrosa;

(ii) Si una mezcla no a sido probada como entero para determinar si la mezcla es un riesgo de salud, debe asumirse que la mezcla presenta lo mismos riesgos de salud que los componentes que constituyan uno porciento (por peso o volumen), ó más, de la mezcla, excepto que la mezcla debe asumirse que presente un riesgo carcinógeno, si contiene un componente en concentraciones de 0.1 %, o mayores, el cual sea considerado ser un carcinógeno bajo el párrafo (d)(4) de esta sección;

(iii) Si una mezcla no ha sido probada como entero para determinar si la mezcla es un riesgo físico, el manufacturero químico, importador, o patrono puede usar cualquier información científicamente válida que esté accesible para evaluar el potencial de riesgo físico de la mezcla; y,

(iv) Si el manufacturero químico, importador, o patrono, tiene evidencia que indique que un componente presente en la mezcla en concentraciones de menos de 1 % (o en el caso de carcinógenos, menos de 0.1 %), pudiera ser liberado en concentraciones que pudieran exceder el límite de exposición permisible de OSHA, o valor límite de umbral ACGIH, o pudiera presentar un riesgo de salud a empleados en esas concentraciones, deberá asumirse que la mezcla presente

para establecer un efecto peligroso si los resultados del estudio cumplen las definiciones de riesgo de salud en esta sección. El Apéndice A deberá consultarse para el alcance de los riesgos de salud cubierto, el Apéndice B deberá consultarse para los criterios a seguirse con respecto a la completitud de la evaluación, y los datos a ser informados.

(3) El manufacturero químico, importador, o patrono que evalúe químicos deberá tratar las siguientes fuentes como que establecen que los químicos listados en ellos son peligrosos:

- (i) 29 CFR Parte 1910, Subparte Z, Substancias Tóxicas y Peligrosas, Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), o,
- (iii) Valores de Límites Umbral para Sustancias Químicas, o Agentes Físicos en el Ambiente de Trabajo, Conferencia Gubernamental Americana de Higienistas Industriales (ACGIH), (última edición).

El manufacturero químico, importador o patrono aún es responsable de evaluar los riesgos asociados con los químicos en estas listas de orígenes, de acuerdo con los requisitos de esta norma.

(4) Manufactureros químicos, importadores y patronos que evalúen químicos deberán tratar las siguientes fuentes como que establecen que un químico es un carcinógeno, o carcinógeno potencial para propósitos de comunicación de riesgos.

- (i) Programa Nacional de Toxicología (NTP), Informe Anual Sobre Carcinógenos (última edición);
- (ii) Agencia International para Investigación de Cáncer (IARC), Monografías (últimas ediciones), o
- (iii) 29 CFR Parte 1910, Subparte Z, Substancias Tóxicas y Peligrosas, Administración de Seguridad y Salud Ocupacional.

química precisa de la substancia.

"Secreto industrial" significa cualquier fórmula, patrón, proceso, dispositivo, información, o recopilación de información confidencial que sea usada en el negocio de un patrono, y que dé al patrono la oportunidad de obtener ventaja sobre sus competidores que no lo conozcan o usen. El Apéndice D establece los criterios a usarse en evaluar secretos industriales.

"Inestable (reactivo)" significa un químico el cual en estado puro, o según producido o transportado, se polimerice, descomponga, condense vigorosamente, o se vuelva auto-reactivo bajo condiciones de choque, presión, o temperatura.

"Usar" significa empacar, manejar, seccionar, o transferir.

"Hidroreactivo" significa un cuarto, o espacio definido donde se produce o usan químicos peligrosos, y donde están presentes empleados.

"Area de trabajo" significa un establecimiento, sitio de trabajo, o proyecto, en una localización geográfica que contenga una o más áreas de trabajo.

(d) Determinación de riesgos.

(1) Los manufactureros e importadores de químicos deberán evaluar los químicos producidos en sus lugares de trabajo, o sean importados por ellos para determinar si son peligrosos. A los patronos no se requiere evaluar químicos a menos que elijan uno confiar en la evaluación realizada por el manufacturero o importador químico para satisfacer este requisito.

(2) Manufactureros químicos, importadores o patronos que evalúen químicos deberán identificar y considerar la evidencia científica concerniente a tales riesgos. Para riesgos de salud, la evidencia que sea estadísticamente significativa, y que esté basada en al menos un estudio positivo conducido de acuerdo con principios científicos establecidos, considerado ser suficiente

a, envases de químicos peligrosos.

"Hoja de información de seguridad de materiales (MSDS)" significa material escrito o impreso concerniente a riesgos químicos, que es preparada de acuerdo con el párrafo (g) de esta sección.

"Mezcla" significa cualquier combinación de dos o más químicos si la combinación no es, por entero, o en parte, el resultado de una reacción química.

"Peróxido orgánico" significa un compuesto orgánico que contiene la estructura bivalente -O-O- y el cual puede considerarse como un derivado estructural del peróxido de hidrógeno, donde uno o ambos átomos de hidrógeno haya sido substituido por un radical orgánico.

"Oxidante" significa un químico que no sea un agente detonante o un explosivo según definido en 1910.109(a), que indica o promueve la combustión en otros materiales, causando por lo tanto, fuego, ya de si mismo o a través de la liberación de oxígeno, u otros gases.

"Riesgos físico" significa un químico para el cual hay evidencia científica válida de que es un líquido combustible, un gas comprimido, explosivo, inflamable, un peróxido orgánico, un oxidante, pirofórico, inestable (reactivo) o hidroreactivo.

"Producir" significa manufacturar, procesar, formular, o reempacar.

"Pirofórico" significa un químico que hace combustión espontáneamente en el aire, a temperatura de 130 F (54.4 C), o más baja.

"Parte responsable" significa cualquiera que pueda proveer información adicional sobre los químicos peligrosos, y procedimientos de emergencias apropiados, si es necesario.

"Identidad química específica" significa el nombre químico número de registro de Chemical Abstracts Services (CAS) Register Number o cualquier otra información que revele la designación

los riesgos de los químicos en los envases.

"Riesgo de salud" significa un químico para el cual haya evidencia estadística significativa basado en al menos un estudio conducido de acuerdo a los principios científicos establecidos de que pueden ocurrir efectos de salud crónicos o agudos en empleados expuestos. El término riesgo de salud incluye químicos que sean carcinógenos, agentes tóxicos o altamente tóxicos, toxinas reproductivas, irritantes, corrosivas, sensibilizadores, hepatotoxinas, nefrotoxinas, neurotoxinas, agentes que actúen sobre el sistema hematopotético, y agentes que dañen los pulmones, piel, ojos, o membranas mucosas. El Apéndice A provee definiciones y explicaciones subsiguientes del alcance de los riesgos de salud cubiertos por esta sección, y Apéndice B describe los criterios a usarse para determinar si un químico debe considerarse peligroso para propósitos de la norma, o no.

"Identidad" significa cualquier químico o nombre común que esté indicado en la hoja de información de seguridad de materiales (MSDS) para el químico. La identidad usada deberá permitir que se haga referencia cruzada entre la lista requerida de químicos peligrosos, la etiqueta, y la MSDS.

"Uso inmediato" significa que el químico peligroso estará bajo el control de, y usado sólo, por la persona que lo transfiera de un envase etiquetado, y sólo dentro del turno de trabajo en el cual sea transferido.

"Importador" significa el primer negocio con empleados dentro del territorio de Aduanas de los Estados Unidos que reciba químicos peligrosos producidos en otros países con el propósito de suplirlos a distribuidores o patronos dentro de los Estados Unidos.

"Etiqueta" significa cualquier material escrito, impreso, o gráfico, desplegados en, o fijado

"Punto de inflamación" significa la temperatura máxima a la cual un líquido desprende un vapor en concentración suficiente para encenderse, cuando se prueba como sigue:

(i) Probador cerrado Tabliabue (Ver American National Standard Method of Test for Flashpoint by Tag Closed Tester, Z11.24-1979 (ASTM D 56-79), para líquidos con una viscosidad de menor de 45 Saybolth University Seconds (SUS) en 100 F (37.8 C), que no contengan sólidos suspendidos, y no tienen tendencia a forma película superficial bajo prueba; o

(ii) Pensky-Martens Closed Tester (Ver American National Standard Method of Test for Flash Point by Pensky-Martens Closed Tester, Z11.7-1979 (ASTM D 93-79), para líquido con una viscosidad igual o mayor de 45 (SUS) a 100 F (37.8 C), o que contienen sólidos suspendidos, o que tienen una tendencia a forma película superficial bajo prueba; o

(iii) Setaflash Closed Tester (Ver American National Standard Method of Test for Flash Point by Setaflash Closed Tester (ASTM D 3278-78).

Los peróxidos orgánicos, los cuales sufren descomposición autocelerantes, están incluidos de cualquiera de los métodos de determinación de punto de inflamación especificado anteriormente.

"Emergencia previsible" significa cualquier ocurrencia potencial tal como, pero no limitada a, fallas de equipo, ruptura de envases, o falla de equipo de control que pudiera resultar en la liberación descontrolada de un químico peligroso en lugar de trabajo.

"Químicos peligrosos" significa cualquier químico que sea un riesgo físico, o un riesgo de salud.

"Advertencia de riesgo" significa cualesquiera palabra, dibujos, símbolos, o combinación de ellos que aparezca en una etiqueta u otra forma apropiada de advertencia, el cual comunique

la piel, o absorción, etc.), e incluye exposición potencial (e.g. accidental o posible).

"Inflamable" significa un químico que cae en una de las siguientes categorías:

(i) "Aerosol, inflamable" significa un aerosol que, cuando probado por el método descrito en 16 CFR 1500.45, rinda una proyección de flama que exceda a 18 pulgadas a máxima apertura de válvula, o una retrogresión (una extensión de la flama que se extiende de nuevo a la válvula), en cualquier grado de abertura de válvula.

(ii) "Gas, inflamable" significa:

(A) Un gas que, a temperatura y presión ambiente, forma una mezcla inflamable con el aire, a una concentración de trece (13%) por volumen, o menos; o

(B) Un gas que, a temperatura y presión ambiente, forme una serie de mezclas inflamables con aire, más amplia que doce (12%) por volumen, sin importar el límite inferior;

(iii) "Líquido inflamable" significa cualquier líquido que tenga un punto de inflamación bajo 100°F (37.8 C) (1) excepto cualquier mezcla que tenga componentes con puntos de inflamación de 100°F o más; (2) el total del cual constituya 99% o más del volumen total de la mezcla;

(iv) "Sólido inflamable" significa un sólido que no sea un agente detonante o explosivo según definido en la 1910.109(a), que tiene probabilidad de causar fuego por fricción, absorción de húmeda, cambio químico espontáneo, o calor retenido de la manufactura o procesado, o que pueda ser encendido fácilmente, y que cuando esté encendido arda tan vigorosa y persistentemente como para crear un riesgo serio. Un químico deberá considerarse ser sólido inflamable si, cuando probado por el método descrito en 16 CFR 1500.44, se enciende y arde con una flama autosostenida a una tasa mayor de un décimo pulgada por segundo, junto con su eje mayor.

"Envase" significa cualquier bolsa, barril, botella, caja, lata, cilindro, bidón, recipiente de reacción, tanque de almacenado, o por el estilo, que contenga un químico peligroso. Para propósitos de esta sección, los sistemas de tubos o tuberías, y motores, tanques de combustible, u otros sistemas operantes en un vehículo, no se consideran ser envases.

"Representante designado" significa cualquier individuo u organización a la cual un empleado de autorización escrita para ejercer sus derechos de empleados bajo esta sección. Un agente reconocido o certificado de convenio colectivo deberá ser tratado automáticamente como representante designado sin que importe la autorización escrita del empleado.

"Director" significa el Director del Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento de Salud y Servicios Humanos, o designado.

"Distribuidor" significa un negocio, que no sea un manufacturero químico, o importador, el cual sule químicos peligrosos a otros distribuidores o patronos.

"Empleado" significa un trabajador que puede estar expuesto a químicos peligrosos bajo condiciones normales de operación, o en emergencias previsibles. Trabajadores tales como oficinista o cajeros de banco que enfrenten riesgos químicos sólo en casos aislados, no rutinarios, no están cubiertos.

"Patrono" significa una persona ocupada en un negocio donde se use, distribuye, o producen químicos para uso o distribución, incluyendo a contratistas o subcontratista.

"Explosivos" o significa un químico que causa una liberación de presión, gas, y calor súbito, casi instantánea, cuando es sometido a choque, presión, o alta temperatura.

"Exposición o "expuesto" significa que un empleado está sometido a químicos peligrosos en el curso del empleo, a través de cualquier ruta de entrada (inhalación, ingestión, contacto con

compuestos.

"Manufacturera química" significa un patrono con un lugar de trabajo, donde produzcan químicos para uso y distribución.

"Nombre químico" significa la designación científica de un químico de acuerdo con el sistema de nomenclatura desarrollado por las reglas de nomenclatura de la "International Union of Pure and Applied Chemistry " (IUPAC), o la "Chemical Abstracts Service" (CAS), o un nombre que claramente identifique el químico para el propósito de conducir una evaluación de riesgos.

"Líquido combustible" significa cualquier líquido que tenga un punto de inflamación en, o sobre 100 F (37.8 C), pero bajo 200F (93.3 C), excepto cualquier mezcla que tenga componentes con puntos de inflamación de 200 F (93.3 C) o mas alto, el volumen total del cual constituye hasta 99% o más del volumen total de la mezcla.

"Nombre común" significa cualquier designación o identificación tal como nombre de código, número de código, nombre de mercadeo, nombre de marca, o nombre genérico usado para identificar a un químico de otro modo que su nombre químico.

"Gas comprimido" significa:

- (i) Un gas o mezcla de gases que tenga, en un envase, una presión absoluta que exceda 40 psi en 70 F (21.1 C); o
- (ii) Un gas o mezcla de gases que tenga en un envase una presión absoluta que exceda 104 psi a 130 F (54.4 C) sin importar la presión a 70 F (21.1 C); o
- (iii) Un líquido que tenga una presión de vapor de exceda a 40 psi a 100 F (37.8 C), según determinado por ASTM D-323-72.

(v) Alimentos, drogas, cosméticos, o bebidas alcohólicas en establecimientos al detal, que estén empacados para venta al consumidor;

(vi) Alimentos, drogas, o cosméticos para el consumo por empleados mientras estén en el lugar de trabajo;

(vii) Cualquier producto del consumidor o sustancia peligrosa, según esos términos están definidos en la Ley de Seguridad de Productos del Consumidor (15 U.S.C. 2051 et seq.) y la Ley Federal de Sustancia Peligrosas (15 U.S.C. 1261 et seq.), respectivamente, donde el patrono pueda demostrar que sea usado en el lugar de trabajo en la misma manera que el uso normal de consumidor, y el cual el uso resulte en una duración y frecuencia que no sea mayor que las exposiciones experimentadas por los consumidores, y;

(viii) Cualquier droga, según el término está definido en la Ley Federal de Alimentos, Drogas, y Cosméticos (21 U.S.C. 301 et seq.), cuando está en forma sólida final para la administración directa al paciente i.e. tabletas o píldoras).

(c) Definiciones

"Artículo" significa un elemento manufacturado:

(i) El cual esté hecho en una forma o diseño efectivo durante la manufactura; (ii) el cual tiene funciones de uso final dependiente por entero o en parte de su forma o diseño durante el uso final, y (iii) el cual no libero, o de otro modo resulte en exposición a químicos peligrosos, bajo condiciones normales de uso.

"Secretario Auxiliar" significa el Secretario Auxiliar del Departamento del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento del Trabajo de Estados Unidos, o se designado.

"Químico" significa cualquier elemento, compuesto químico, o mezcla de elementos y/o

Estado Libre Asociado De Puerto Rico
Departamento Del Trabajo y Recursos Humanos
Administración De Seguridad y Salud Ocupacional De Puerto Rico

3696

FACILIDADES DE MANEJO DE GRANOS

Este documento no podrá ser copiado o reproducido sin la autorización escrita de esta Agencia



Parte 1917 – Terminales Marítimos

1. La autoridad de citación para la Parte 1917 continúa para leer como sigue:

Autoridad: Sec. 41, Longshore and Harbor Workers' Compensation Act (33 U.S.C. 941); Secs. 4, 6, 8, Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), ó 9-83 (48 FR 35736), según aplicable; 29 CFR Parte 1911.

2. La sección 1917.1 está enmendada añadiendo un nuevo párrafo (a) (2) (x) para que lea como sigue:

§1917.1 Alcance y Aplicabilidad

(a) ***

(2) ***

(x) Facilidades de manejo de grano, Subparte R, § 1910.272

* * * * *

§1917.72 [Removido]

3. Sección 1917.72 – *Terminales de Elevador de Granos*, que actualmente está reservado, es removido.

Parte 1910 de 29 CFR está enmendada como sigue:

Parte 1910 – Normas de Seguridad y Salud Ocupacional

4. La autoridad de citación para la Subparte R de 29 CFR Parte 1910 está revisada para que lea como sigue:

Autoridad: Secs. 4, 6, 8, Occupational Safety and Health of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), o 9-83 (48 FR 35736), según aplicable, Secciones 1910.261, 1910.262, 1910.265, 1910.267, 1910.268, 1910.269, 1910.272, 1910.274 y 1910.275, también emitidos bajo 29 CFR 1911.

5. Parte 1910 del Title 29 of the Code of Federal Regulations está enmendanda añadiendo un nuevo §1910.272 y los Apéndices A, B y C a § 1910.272 para que lea como sigue:

§1910.272 – Facilidades de Manejo de Grano.

(a) *Alcance.* Esta sección contiene requisitos para el control de incendios y explosiones de polvo de grano y ciertos otros riesgos de seguridad asociados con las facilidades de manejo de grano.



además a todas las otras disposiciones relevantes de la Parte 1910 (o Parte 1917 en terminales marítimos).

(b) *Aplicaciones.* (1) Los párrafos (a) a (m) de esta sección aplican a elevadores de granos, molinos de alimentación, molinos harineros, molinos arroceros, plantas comprimidoras de polvo, molinos de maíz seco, operaciones de hojuelas de soya y las operaciones de molido en seco de soya en pastillas.

(2) Los párrafos (n), (o) y (p) de esta sección aplican sólo a elevadores de grano.

(c) *Definiciones.* (1) "Pata obstruida" significa una condición de acumulación de material en el elevador de cubos que resulta en la parada del flujo de material y el movimiento del cubo. Un elevador de cubo no se considera atascado, si tiene la parte superior de la pata parcial o totalmente cargada y tiene la bota y la descarga libre, permitiendo el movimiento del cubo.

(2) "Polvo de grano fugitivo" significa partículas de polvo combustible, emitidas del sistema de manejo de existencias, de tamaño tal que pase a través de un tamiz de malla U.S. Standard 40 (425 micrones o menos).

(3) "Elevador de grano" significa una facilidad dedicada al recibo, manejo, almacenado y embarque de productos agrícolas crudos al grueso, tal como maíz, trigo, avena, cebada, semillas de girasol y frijoles de soya.

(4) "Trabajo caliente" significa trabajo que envuelve soldadura, corte, bronce soldadura de gas o eléctrica u operaciones similares que producen llamas.

(5) "Elevador de cubo interior" significa un elevador de cubo que tiene la bota y más de 20% del total de la altura de la pata (sobre el grado o nivel del suelo), dentro de la estructura del elevador de grano. Los elevadores de cubo con amazón de pata que esté adentro (y pase a través de los techos), de un riel o casetas de camiones de vuelco con el resto de la pata fuera de la estructura de elevador de grano, no están considerados elevadores de cubo interiores.

(6) "Arranque" significa el arranque y parada repetidos de los motores impulsores en un intento por librar las patas tapadas.

(7) "Forro de envuelta" significa una cubierta sobre las poleas impulsoras usada para aumentar el coeficiente de fricción entre la polea y la correa.

(8) "Permiso" significa la certificación escrita por el patrono, autorizando a los empleados a realizar operaciones de trabajo identificadas, sujetas a las precauciones especificadas.

(d) *Plan de acción de emergencia.* El patrono deberá desarrollar e implantar un plan de acción de emergencia que cumpla con los requisitos contenidos en § 1910.38(a).

(e) *Adiestramiento.* (1) El patrono deberá proveer adiestramiento a los empleados al menos anualmente y cuando los cambios en la asignación de trabajo los exponga a nuevos riesgos. Los empleados actuales y los nuevos empleados antes de comenzar a trabajar, deberán estar adiestrados al menos en lo siguiente:

(i) Precauciones de seguridad generales asociadas con la facilidad, incluyendo el reconocimiento y las medidas de prevención para los riesgos relacionados con las acumulaciones de polvo y las fuentes de ignición comunes, tales como fumar; y

(ii) Procedimientos y prácticas de seguridad específicos aplicables a sus tareas de trabajo, incluyendo pero no limitado, a procedimientos de limpieza para equipo de moler, procedimientos de despejo para las patas obstruidas, procedimientos de orden y limpieza, procedimientos de trabajo caliente, procedimientos de mantenimiento preventivo y procedimientos de cierre y rotulación.

(2) A los empleados asignados a tareas especiales, tales como entrada a bóvedas y manejo de sustancias tóxicas o inflamables, deberá proveerse adiestramiento para realizar estas tareas con seguridad.

(f) *Permiso para trabajo caliente.* (1) El patrono deberá emitir un permiso para todo trabajo caliente, con las siguientes excepciones;

(i) Donde el patrono o el representante del patrono (quien de otro modo autoriza el permiso), estén presentes mientras se realiza el trabajo caliente;

(ii) En talleres de soldadura autorizados por el patrono;

(iii) En áreas de trabajo caliente autorizadas por el patrono, que estén localizadas fuera de la estructura de manejo de granos.

(2) El permiso deberá certificar que los requisitos contenido en § 1910.252(d) han sido implantados antes de comenzar las operaciones de trabajo caliente. El permiso deberá mantenerse en archivo hasta que se completen las operaciones de trabajo caliente.

(g) *Entrada a bóvedas, silos y tanques.* Este párrafo aplica a los empleados que entren a bóvedas, silos y tanques. No aplica a los empleados que entren a edificios de almacenaje plano o a tanques donde el diámetro de las estructuras sea mayor que la altura, a menos que la entrada se haga desde arriba de la estructura.

(1) Deberá tomarse las siguientes acciones antes de que los empleados entren a bóvedas, silos o tanques:

(i) El patrono deberá emitir un permiso para entrar a bóvedas, silos o tanques, a menos que el patrono o el representante del patrono (quien de otro modo autoriza el permiso), esté presente durante toda la operación. El permiso deberá certificar que las precauciones contenidas en este párrafo (§ 1910.272(g)), han sido implantadas antes de que los empleados entren a las bóvedas, silos o tanques. El permiso deberá mantenerse en archivo hasta que se completen las operaciones de entrada.

(ii) Todo el equipo mecánico, eléctrico, hidráulico y neumático que presente un peligro a los empleados dentro de bóvedas, silos o tanques, deberá desconectarse, cerrarse o rotularse, bloquearse o evitarse que opere por otros medios o métodos.



(iii) La atmósfera dentro de una bodega, silo o tanque deberá probarse para la presencia de gases combustibles, vapores y agentes tóxicos, cuando el patrono tenga razón para creer que puedan estar presentes. Además la atmósfera dentro de una bodega, silo o tanque deberá probarse para su contenido de oxígeno, a menos que haya un movimiento continuo de aire natural o ventilación de aire forzado continuo antes y durante el período en que los empleados estén adentro. Si el nivel del oxígeno es menor de 19.5% o si se detecta gas o vapor combustible que exceda a 10% del límite inflamable inferior, o si hay agentes tóxicos presentes que excedan a los valores máximos listados en la Subparte Z de 29 CFR Parte 1910 o si los agentes tóxicos están presentes en concentraciones que pudiera causar efectos a la salud que evite que los empleados efectúen autorescate o comunicación para obtener asistencia, aplican las siguientes disposiciones:

(A) Deberá proveerse ventilación hasta que las condiciones inseguras sean eliminadas y la ventilación deberá continuarse en tanto haya la posibilidad de recurrencia de la condición insegura mientras la bodega, silo o tanque esté ocupado por los empleados.

(B) Si la toxicidad o deficiencia de oxígeno no pueden ser eliminadas mediante ventilación, los empleados que entran a bodegas, silos o tanques deberán usar un respirador apropiado. El uso de respirador deberá ser de acuerdo con los requisitos de §1910.134.

(2) Al entrar en bodegas, silos o tanques desde arriba, los empleados deberán usar un arnés corporal con una línea salvavidas o usar una silla guindola que cumpla con los requisitos de la Subparte D de esta Parte.

(3) Deberá estacionarse a un observador fuera de la bodega, silo o tanque al cual esté entrando un empleado, equipado para proveer asistencia. Deberá mantenerse comunicación (visual, de voz o línea de señal) entre el observador y el empleado que entre a la bodega, silo o tanque.

(4) El patrono deberá proveer equipo para operaciones de rescate que sean específicamente apropiados para la bodega, silo o tanque al que se esté entrando.

(5) El empleado que actúe como observador deberá estar adiestrado en procedimientos de rescate, incluyendo métodos de notificación para obtener asistencia adicional.

(6) Los empleados no deberán entrar a bodegas, silos o tanques bajo una condición de puente o donde la acumulación de productos de grano en los lados pudiera caer y enterrarlos.

(h) *Contratistas.* (1) El patrono deberá informar a los contratistas que realicen trabajo en la facilidad de manejo de granos del conocimiento de riesgos potenciales de fuego y explosión relacionado con el trabajo y el área de trabajo del contratista. El patrono también deberá informar a los contratistas de las reglas de seguridad aplicables a la facilidad.

(2) El patrono deberá explicar las disposiciones aplicables del plan de acción de emergencia a los contratistas.

(i) *Orden y limpieza.* (1) El patrono deberá desarrollar e implantar un programa escrito de orden y limpieza que establezca la frecuencia y los métodos que se determine que mejor reduzca las acumulaciones de polvo de grano fugitivo en repisas, pisos, equipo y otras superficies expuestas.

(2) Además, el programa de orden y limpieza para elevadores de grano deberá tratar las acumulaciones de polvo fugitivo en áreas prioritarias de orden y limpieza.

(i) Las áreas prioritarias de orden y limpieza deberán incluir al menos lo siguiente:

(A) Áreas de pisos dentro de 35 pies (10.7 m) del interior de los elevadores de cubo;

(B) Los pisos de las áreas recintadas que contengan equipo de moler;

(C) Los pisos de las áreas recintadas que contengan secadoras de granos localizadas dentro de la facilidad.

(ii) El patrono deberá remover inmediatamente cualesquiera acumulaciones de polvo de grano fugitivo cuandoquiera que las acumulaciones excedan a $\frac{1}{4}$ de pulgada (.32 cm), en áreas de orden y limpieza prioritarias, conforme al programa de orden y limpieza o deberá demostrar y asegurar, mediante el desarrollo e implantación del programa de orden y limpieza, que se provee protección equivalente.

(3) El uso de aire comprimido para soplar polvo de repisas, paredes y otras áreas deberá estar permitido sólo cuando toda la maquinaria que presente una fuente de ignición en el área esté cerrada y todas las otras fuentes de ignición potenciales en el área sean removidas o controladas.

(4) Los derrames de grano o productos no deberán considerarse acumulaciones de polvo fugitivo. No obstante, el programa de orden y limpieza deberá tratar los procedimientos para remover tales derrames del área de trabajo.

(j) *Aberturas de rejilla.* Las aberturas de los fosos de recepción de piensos, tales como fosos de recibo para camiones o vagones, deberán estar cubiertas por rejillas. El ancho de las aberturas en las rejillas deberá ser un máximo de $2\frac{1}{2}$ pulgadas (6.35 cm).

(k) *Recolectores de filtro.* (1) No más tarde del 30 de marzo de 1989 todos los recolectores de filtro de polvo de fábrica que sean parte de un sistema neumático recolector de polvo, deberá estar equipado con un dispositivo de monitoreo que indique una baja de presión a través de la superficie del filtro.

(2) Los recolectores de filtro instalados después del 30 de marzo de 1988, deberán:

(i) Estar localizados fuera de la facilidad; o

(ii) Localizado en un área dentro de la facilidad, protegido por un sistema de supresión de explosión; o

(iii) Estar localizado en un área dentro de la facilidad que esté separada de otras áreas de la facilidad por una construcción que tenga al menos una clasificación de una hora de resistencia al fuego y que esté adyacente a una pared exterior y ventilado al exterior. La ventila y los conductos deberán estar diseñados para resistir la rotura debida a deflagración.

(l) *Mantenimiento preventivo.* (1) El patrono deberá implantar procedimientos de mantenimiento preventivo consistentes en:



- (i) Inspecciones regularmente programadas de al menos el equipo de seguridad y control asociado con secadoras, equipo de procesamiento de chorro de grano, equipo de recolección de polvo, incluyendo recolectores de polvo y elevadores de cubo;
 - (ii) Lubricación y otro mantenimiento apropiado, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante o según se determine necesario mediante expedientes de operación previos.
- (2) El patrono deberá corregir prontamente los sistemas de recolección de polvo que no funcionen o que estén operando bajo la eficiencia designada. Además, el patrono deberá corregir prontamente o remover del servicio los cojinetes sobrecalentados o correas desalineadas o resbaladizas, asociadas con los elevadores de cubo interiores.
- (3) Deberá mantenerse un expediente de certificación para cada inspección realizada de acuerdo con este párrafo (1), que contenga la fecha de la inspección, el nombre de la persona que la realizó y el número de serie u otra identificación del equipo especificado en el párrafo (1)(1)(i) de esta sección que fuera inspeccionado.
- (4) El patrono deberá implantar procedimientos para el uso de rótulos y cierres que eviten la aplicación inadvertida de energía o movimiento al equipo que esté siendo reparado, se le esté dando servicio o que pudiera resultar en lesión a los empleados. Tales cierres y rótulos deberán removerse de acuerdo con los procedimientos establecidos sólo por el empleado que los instalará o si no estuviera disponible, su supervisor.
- (m) *Equipo de procesamiento de chorro de grano.* El patrono deberá equipar al equipo de procesamiento de corriente de grano (tal como molinos de martillo, molidoras y pulverizadoras) con un medio efectivo de remover materiales ferrosos de la corriente de grano entrante.
- (n) *Escape de emergencia.* (1) El patrono deberá proveer al menos dos medios de escape de emergencia de las galerías (bóvedas cubiertas).
- (2) El patrono deberá proveer al menos un medio de escape de emergencia en los túneles de los elevadores de grano existentes. Los túneles en los elevadores de grano construidos después de la fecha de vigencia de esta norma deberán estar provistos de al menos dos medios de escape de emergencia.
- (o) *Secadoras de granos al grueso crudo de flujo continuo.* (1) No más tarde del 1^{er} de abril 1991, todas las secadoras de grano de calor directo deberán estar equipadas con controles automáticos que:
- (i) Cierren el suministro de combustible en caso de falla de energía o llama o interrupción del movimiento de aire a través del abanico de educación; y
 - (ii) Detengan el grano para que no sea alimentado a la secadora si ocurre temperatura excesiva en la sección de secado.
- (2) Las secadoras de grano de calor directo instaladas después del 30 de marzo de 1988 deberán:
- (i) Estar localizadas fuera del elevador de grano; o

- (ii) Estar localizado en un área dentro del elevador de grano protegida por un sistema supresor de fuego o explosión; o
- (iii) Estar localizado en un área dentro del elevador de grano que esté separada de otras áreas de la facilidad por construcción que tenga al menos una clasificación de resistencia al fuego de al menos una hora.
- (p) *Elevadores de cubo interiores.* (1) Los elevadores de cubo no serán arrancados y vueltos a parar para desalojar una pata atascada.
- (2) Todas las correas y guarniciones compradas después del 30 de marzo de 1988 deberán ser conductoras. Tales correas deberán tener una resistencia eléctrica de superficie que no exceda a 300 megohmios.
- (3) No más tarde del 1^{er} de abril de 1991, todos los elevadores de cubo deberán estar equipados con un medio de acceso a la sección de la polea principal para permitir la inspección de la polea principal, guarnición, correa y garganta de descarga de la cabeza del elevador. La sección de la bota también deberá estar provista de un medio de acceso para limpiar la bota y para inspección de la bota, polea y correa.
- (4) No más tarde del 1^{er} de abril de 1991, el patrono deberá:
- (i) Montar los cojinetes externamente al almacén de la pata; o
 - (ii) Proveer el monitoreo de vibración, monitoreo de temperatura, u otros medios para monitorear la condición de esos cojinetes montados dentro o parcialmente dentro del almacén de la pata.
- (5) No más tarde del 1^{er} de abril de 1991, el patrono deberá equipar los elevadores de cubo con un dispositivo de detección de movimiento que cierre el elevador de cubo cuando la velocidad de la correa esté reducida en no más de 20% de la velocidad de operación normal.
- (6) No más tarde del 1^{er} de abril de 1991, el patrono deberá:
- (i) Equipar los elevadores de cubo con dispositivos de alineamiento de correas que inicien una alarma a los empleados cuando la correa no esté alineada apropiadamente; o
 - (ii) Proveer un medio para mantener la correa apropiadamente alineada, tal como un sistema que provea ajuste de alineamiento constante a las correas.
- (7) Los párrafos (p)(5) y (p)(6) de esta sección no aplican a elevadores de grano que tengan capacidad de almacenado permanente de menos de un millón de fanegas, siempre que se haga una inspección visual diaria del movimiento del cubo y del alineamiento de la correa.
- (8) Los párrafos (p)(4), (p)(5) y (p)(6) de esta sección no aplican a lo siguiente:
- (i) Los elevadores de cubo que están equipados con un sistema operacional de supresión de explosión e incendio capaz de proteger al menos la sección de la cabeza y la bota del elevador de cubo.



(ii) Los elevadores de cubo que estén equipados con sistemas de control de polvo neumáticos u otros métodos que mantengan la concentración de polvo dentro del elevador de cubo alrededor de 25% bajo el índice explosivo inferior en todo momento durante las operaciones.

(Los requisitos de recopilación de información contenidos en los párrafos (d) y (l) fueron aprobados por la Office of Management and Budget bajo el Número de Control)

Nota: Los siguientes apéndices a § 1910.272 sirven como guías no mandatorias para asistir a los patronos y a los empleados a cumplir con los requisitos de esta sección, así como para proveer otra información útil. No se impone carga adicional mediante estos apéndices.

Apéndice A de § 1910.272 – Facilidades de Manejo de Granos

Los ejemplos presentados en este apéndice pueden no ser el único medio de alcanzar las metas de ejecución en la norma.

1. ALCANCE Y APLICACIÓN

Las disposiciones de esta norma aplican además a cualesquiera otros requisitos aplicables de la Parte 1910 (o Parte 1917 en terminales marítimos). La norma no aplica a plantas de semillas que manejen y preparen semillas para plantar futuras cosechas no almacenado en granjas o lotes de piensos.

2. PLAN DE ACCIÓN DE EMERGENCIA

La norma requiere que el patrono desarrolle e implante un plan de acción de emergencia. El plan de acción de emergencia (§ 1910.38 [a]) cubre aquellas acciones designadas que los patronos y los empleados han de tomar para garantizar la seguridad de los empleados de incendios y otras emergencias. El plan especifica ciertos elementos mínimos que deben tratarse. Estos elementos incluyen el establecimiento de un sistema de alarma para los empleados, el desarrollo de procedimientos de desalojo y adiestramiento a los empleados en aquellas acciones que hayan de tomar durante una emergencia.

La norma no especifica un método particular de notificar a los empleados de una emergencia. Puede usarse sistemas de anuncio público, bocina de aire, pito de vapor, un sistema de alarma contra incendios estándar u otros tipos de alarma a los empleados. Sin embargo, los patronos deben estar al tanto de que los empleados en una facilidad de granos pueden tener dificultad en oír una alarma de emergencia o distinguir una alarma de emergencia de otras señales audibles en la facilidad o ambos. Por lo tanto, es importante que el tipo de alarma de empleados usada sea distinguible y distinta.

El uso de planos de piso o mapas de lugar de trabajo que muestren claramente las rutas de escape de emergencia deben estar incluidos en el plan de acción de emergencia; la codificación por colores ayudará a los empleados a determinar sus asignaciones de ruta. El patrono debe designar un área segura fuera de la facilidad, donde los empleados puedan congregarse después del desalojo e implantar procedimientos para contar a todos los empleados después que el desalojo de emergencia se haya completado.

También, se recomienda que los patronos busquen la asistencia del departamento de bomberos local con el propósito de planificar para emergencias. Se exhorta a la planificación para emergencias para facilitar la coordinación y cooperación entre el personal de la facilidad y aquellos que pudieran ser llamados durante

una emergencia. Es importante que las unidades de servicio de emergencia estén al tanto de las localizaciones de trabajo usuales de los empleados en la facilidad.

3. ADIESTRAMIENTO

Es importante que los empleados estén adiestrados en el reconocimiento y prevención de los riesgos asociados con las facilidades de grano, especialmente aquellos riesgos asociados con sus propias tareas de trabajo. Los empleados deben comprender los factores que son necesarios para producir un incendio o explosión, i.e., combustible (tal como polvo de grano), oxígeno, fuente de ignición, y (en el caso de explosión), confinamiento. Los empleados deben estar al tanto de que cualesquiera esfuerzos que hagan para evitar que estos factores ocurran simultáneamente será un paso importante en la reducción del potencial para incendios y explosiones.

La norma provee flexibilidad para que el patrono diseñe un programa de adiestramiento que llene las necesidades de la facilidad. El tipo, cantidad y la frecuencia del adiestramiento necesita reflejar las tareas que se espera que los empleados realicen. Aunque el adiestramiento debe proveerse a los empleados al menos anualmente, se recomienda que se conduzca reuniones de seguridad o discusiones y simulacros a intervalos más frecuentes.

El programa de adiestramiento debe incluir aquellos tópicos aplicables a la facilidad particular, así como tópicos tales como: procedimientos de trabajo caliente; procedimientos de cierre/rotulación; procedimientos de entrada de bóvedas; procedimientos de limpieza de bóvedas; explosiones de polvo de grano; prevención de incendios; procedimientos para el manejo de "grano caliente"; procedimientos de orden y limpieza, incluyendo métodos y frecuencia de remoción de polvo; uso de plaguicidas y fumigantes; uso y mantenimiento apropiado del equipo de protección personal; y mantenimiento preventivo. Los tipos de ropa de trabajo también deben considerarse en el programa, al menos advertir contra el uso de ropa de poliéster que se derrite rápidamente y aumenta la severidad de las quemaduras, según comparado con la lana o el algodón retardante de fuego.

Al implantar el programa de adiestramiento, se recomienda que el patrono utilice películas, presentaciones de diapositivas, folletos o otra información que pueda obtenerse de tales fuentes como la Grain Elevator and Processing Society, el Cooperative Extension Service of the U.D. Department of Agriculture, Kansas State University's Extension Grain Science and Industry y otras escuelas agrícolas estatales, asociaciones industriales, organizaciones de unión y grupos aseguradores.

4. PERMISO DE TRABAJO CALIENTE

La implantación de un sistema de permisos para trabajo caliente tiene la intención de garantizar que los patronos mantengan control sobre las operaciones que envuelvan trabajo caliente y garantizar que los empleados estén al tanto de y utilicen las salvaguardas apropiadas al conducir estas actividades.

Las precauciones para operaciones de trabajo caliente están especificadas en 29 CFR 1910.252(d) e incluye tales salvaguardas como relocalizar la operación de trabajo caliente a una localización segura si es posible, relocalizando o cubriendo el material combustible en la vecindad, proveer extintores de incendios y disposiciones para establecer una guardia contra incendios. No se requiere permisos para las operaciones de trabajo caliente conducidas en presencia del patrono o del representante autorizado del



patrono, quien de otro modo emite el permiso o en un taller de soldadura autorizado por el patrono o donde se conduzca trabajo fuera y lejos de la facilidad.

Debe señalarse que el permiso no es un expediente, sino una autorización del patrono que certifica que se han implantado precauciones de seguridad antes de comenzar las operaciones de trabajo.

5. ENTRADA A BÓVEDAS, SILOS Y TANQUES

Para asegurar que los patronos mantengan control sobre los empleados que entren a bóvedas, silos y tanques, OSHA requiere que el patrono emita un permiso para entrada a bóvedas, silos y tanques, a menos que el patrono o el representante del patrono (o el representante del patrono quien de otro modo autoriza el permiso) estén presentes en la entrada y durante toda la operación.

Los empleados deben comprender bien los riesgos asociados con la entrada a bóvedas, silos y tanques. No se permite a los empleados entrar a estos espacios desde el fondo cuando hay polvo de grano u otros productos agrícolas colgados o pegados a los lados, que pudieran caer y lesionar o matar al empleado. Debe alertarse a los empleados a que la atmósfera en las bóvedas, silos y tanques puede ser deficiente en oxígeno o tóxica.

Los empleados deben estar adiestrados en los métodos apropiados de probar la atmósfera, así como en los procedimientos apropiados a tomarse si la atmósfera se halla deficiente de oxígeno o tóxica. Cuando se halla aplicado un fumigante recientemente en estas áreas y deba hacerse una entrada, los abanicos ventiladores deben funcionar continuamente para garantizar una atmósfera segura para aquellos adentro. El monitoreo periódico de los niveles tóxicos debe hacerse mediante instrumentos de lectura directa para medir los niveles y si hay un aumento en estas lecturas, debe tomarse acción prontamente.

Los empleados han sido enterrados y sofocados en grano u otros productos agrícolas porque se hundieron en el material. Por lo tanto, se sugiere que no se permita a los empleados caminar o pararse sobre el grano u otro producto de grano donde la profundidad sea mayor de la altura de la cintura. En este aspecto, los empleados deben usar un arnés del cuerpo completo o una silla guindola con una línea salvavidas al entrar desde arriba. Un sistema de gúinche con ventaja mecánica (ya sea automático o manual), permitiría un mejor control del empleado que usar una línea de izar a mano y tal sistema permitiría al observador remover al empleado fácilmente, sin tener que entrar al espacio.

Es importante que los empleados estén adiestrados en la selección y uso apropiados de cualquier equipo de protección personal que haya de usarse. Igualmente importante es el adiestramiento de los empleados en los procedimientos de rescate de emergencia planificado. Los patronos deben leer cuidadosamente § 1910.134(e)(3) y asegurarse de que sus procedimientos siguen estos requisitos. El empleado que actúe como observador no debe entrar al espacio hasta que haya asistencia adecuada disponible. Se recomienda que haya un empleado adiestrado en RCP prontamente disponible para proveer asistencia a aquellos empleados que entren a bóvedas, silos y tanques.

6. CONTRATISTAS

Estas disposiciones de la norma tienen la intención de garantizar que los contratistas afuera conozcan los riesgos asociados con las facilidades de manejo de grano, particularmente en relación al trabajo que hayan de realizar para el patrono. También, en el caso de una emergencia, los contratistas deben ser

capaces de tomar la acción apropiada como parte del plan de acción de emergencia general de la facilidad. Los contratistas deben también estar enterados de los sistemas de permiso del patrón. Los contratistas deben desarrollar procedimientos específicos para realizar trabajo caliente y para entrar a bóvedas, silos y tanques y estas actividades deben estar coordinadas con el patrono

Esta coordinación ayudará a asegurar que los patronos conozcan qué trabajo se está realizando en la facilidad por los contratistas; dónde se está realizando y que se esté realizando de manera que no ponga en peligro a los empleados.

7. ORDEN Y LIMPIEZA

El programa de orden y limpieza ha de estar diseñado para mantener las acumulaciones y las emisiones de polvo bajo control dentro de las facilidades de grano. El programa de orden y limpieza, que ha de estar escrito, es para especificar la frecuencia y métodos usados para mejor reducir las acumulaciones de polvo.

Las áreas de carga y recibo de barcos, barcazas y vagones que estén localizados fuera de la facilidad no necesitan tratarse en el programa de orden y limpieza. Además, los camiones de vuelco que estén abiertos por dos o más lados no necesitan ser tratados en el programa de orden y limpieza. Otros camiones de vuelco deben tratarse en el programa de orden y limpieza para proveer limpieza regular durante los períodos de recibo de grano o productos agrícolas. El programa de orden y limpieza debe proveer cubierta para todos los espacios de trabajo en la facilidad e incluye paredes, vigas, etc., especialmente en relación a la extensión en que el polvo pueda acumularse.

Acumulaciones de Polvo

Casi todas las facilidades requerirán algún nivel de orden y limpieza manual. Los métodos manuales de orden y limpieza, tales como aspirado al vacío y barrido con escobas de cerdas suaves deben usarse, que minimicen la posibilidad de polvo en capas suspendidas en el aire cuando esté siendo removido.

El programa de orden y limpieza debe incluir un plan de contingencia para responder a situaciones donde el polvo se acumule rápidamente debido a la falla de una campana de recintado de polvo, una disfunción inesperada del sistema de control de polvo, una conexión hermética al polvo que se haya abierto inadvertidamente, etc.

El programa de orden y limpieza también debe especificar la manera del manejo de derrames. Los derrames de grano no se consideran como acumulaciones de polvo.

Un sistema de correa transportadora horizontal completamente cerrado donde la correa de retorno esté dentro del recintado debe tener acceso de inspección tal como paneles o puertas deslizantes para permitir el cotejo del equipo, cotejar las acumulaciones de polvo y facilitar la limpieza, si es necesario.

Emisiones de Polvo

Los patronos deben analizar todo el sistema de manejo de existencias para determinar la localización de las emisiones de polvo y los métodos efectivos para controlarlos o eliminarlos. El patrón debe asegurarse de que los agujeros de las espigas, arzones de los elevadores de cubo, tuberías de transportadoras neumáticas, barrenas de tornillo o arzones de transportadoras de anastre, estén



parchadas o de otro modo apropiadamente reparados para evitar los escapes. Minimizar la caída libre de los granos o productos de grano usando técnicas de alimentación de control de anegación y la utilización de recintados herméticos a polvo en los puntos de transferencia pueden ser efectivos en reducir las emisiones de polvo.

Todo programa de orden y limpieza debe especificar las agendas y medidas de control que vayan a ser usados para controlar el polvo emitido del sistema de manejo de existencias. El programa de orden y limpieza debe tratar las agendas a usarse para limpiar las acumulaciones de polvo de los motores, puntos de apoyo críticos y otras fuentes de ignición potenciales en las áreas de trabajo. También, a las áreas alrededor de las patas de los elevadores de cubo, maquinaria moledora y equipo similar debe darse prioridad en la agenda de limpieza. El método de disposición del polvo que se aspire o barra también debe planificarse.

El polvo puede acumularse en áreas algo inaccesibles, tal como aquellas áreas donde las escalas o andamios pudieran ser necesarios para alcanzarlas. El patrono puede desear considerar el uso de aire comprimido y lanzas largas para soplar estas áreas frecuentemente. El patrono también puede querer considerar el uso periódico de agua y líneas de manga para lavar esas áreas. Si se usa estos métodos, han de estar especificados en el programa de orden y limpieza junto con las precauciones de seguridad apropiadas, incluyendo el uso de equipo de protección personal tal como gafas y respiradores de polvo.

Varios métodos han sido efectivos en controlar las emisiones de polvo. Un método frecuentemente usado de controlar emisiones de polvo es un sistema neumático de recolección de polvo. No obstante, la instalación de un sistema neumático de recolección de polvo pobremente diseñado ha albergado la sensación de seguridad falsa y con frecuencia ha llevado a la reducción inapropiada en el orden y limpieza manuales. Por lo tanto, es imperativo que el sistema esté diseñado e instalado apropiadamente por un contratista competente. Aquellos patronos que tengan un sistema de control de polvo neumático que no esté trabajando de acuerdo con las expectativas deben pedir a la firma de diseño de ingeniería o al fabricante del filtro y equipo relacionado, que conduzca una evaluación del sistema para determinar las correcciones necesarias para la operación apropiada del sistema. Si la firma de diseño o el fabricante del equipo no son conocidos, los patronos deben contactar a su asociación industrial para pedir la recomendación de diseñadores competentes de sistemas de control de polvo neumático que pudieran proveer asistencia.

Al instalar un sistema de control neumático nuevo o mejorado, el patrono debe insistir en un período de prueba aceptable de 30 a 45 días de operación para asegurar que el sistema esté operando según destinado y diseñado. El patrono también debe obtener información de mantenimiento, pruebas e inspección del fabricante para asegurarse de que el sistema continuará operando según diseñado.

La aspiración de la pata, como parte de un sistema de recolección de polvo, es otro método efectivo de controlar las emisiones de polvo. La aspiración de la pata consiste en el flujo de aire a través de toda la bota, que atrapa el polvo liberado y lo carga hasta la parte superior de la pata hasta los puntos de toma. Con la aspiración apropiada, las concentraciones de polvo en la pata pueden bajarse bajo el límite explosivo inferior. Donde una instalación de pata prototípica esté instrumentada y se muestre que es efectiva en mantener el nivel de polvo 25% bajo el límite explosivo inferior durante las operaciones normales para los varios productos manejados, entonces otras patas de tamaño, capacidad y productos similares manejados que tengan el mismo criterio de diseño para la aspiración de aire sería aceptable para OSHA, siempre que el informe de prueba de prototipo esté disponible en el sitio.

Otro método de controlar emisiones de polvo es recintar el sistema transportador, presurizando el área de trabajo general y proveyendo presión más baja dentro del sistema transportador recintado. Aunque este método es efectivo en controlar emisiones de polvo del sistema transportador, el acceso adecuado al interior del recintado es necesario para facilitar la remoción frecuente de las acumulaciones de polvo. Esto también es necesario para aquellos sistemas llamados de "auto-limpieza."

El uso de aceite comestible rociado sobre o al chorro de grano en movimiento es otro método que ha sido usado para controlar las emisiones de polvo. Las pruebas realizadas usando este método han mostrado que el tratamiento de aceite puede disminuir las emisiones de polvo. El manejo repetido del grano puede necesitar de un tratamiento de aceite adicional para evitar la liberación de polvo. Sin embargo, antes de usar este método, los operadores de facilidades de manejo de granos deben estar al tanto de que las Food and Drug Administration debe aprobar el tratamiento de aceite específico usado en productos para alimentos o piensos (alimento para el ganado).

Como parte del programa de orden y limpieza, a los elevadores de grano se requiere tratar las acumulaciones de polvo en las áreas prioritarias usando el nivel de acción. La norma especifica una acumulación de polvo máxima de $\frac{1}{8}$ de pulgada que pueda medirse con una regla de medida, dondequiera dentro de un área prioritaria como el límite superior al cual momento los patronos deben iniciar la acción para remover las acumulaciones, usando los medios o métodos designados. Cualquier acumulación que exceda a esta cantidad y donde no se haya iniciado acción para implantar limpieza constituiría una violación a la norma, a menos, que el patrono pueda demostrar una protección equivalente. Los patronos deben hacer todo esfuerzo para minimizar las acumulaciones de polvo en las superficies expuestas, ya que el polvo es el combustible para un incendio o explosión y se reconoce que una acumulación de polvo de $\frac{1}{8}$ de pulgada es más que suficiente para substanciar tales ocurrencias.

8. RECOLECTORES DE FILTRO

El tamaño apropiado de los recolectores de filtro para el sistema neumático de control que sirven es muy importante para la efectividad general del sistema. La razón de aire a tela del sistema debe estar de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Si se usa razones más altas, pueden resultar en más mantenimiento en el filtro, vida de bolsa o calcetín más corta, presión diferencial aumentada resultando en mayores costos de energía y aumento en problemas operacionales.

Puede usarse un calibrador fotohólico, magnahólico o manómetro para indicar el alza de presión a través de la entrada y salida del filtro. Cuando la presión exceda al valor de diseño para el filtro, el volumen de aire comenzará a bajar y se requerirá mantenimiento. Cualquiera de estos tres dispositivos de mantenimiento es aceptable como que cumple con el párrafo (k)(1) de la norma.

El patrono debe establecer una lectura de nivel o meta en el instrumento que sea consistente con las recomendaciones del fabricante que indiquen cuando deba darse servicio al filtro. Esta lectura de meta en el instrumento y los procedimientos acompañantes deben estar en el programa de mantenimiento preventivo. Estos esfuerzos minimizarían la oclusión del filtro y la falla subsiguiente del sistema neumático de control de polvo.

Hay otros instrumentos que el patrono puede desear considerar usar para monitorear la operación del filtro. Un instrumento es un interruptor de cero movimiento para la detección de falla de movimiento por la válvula de descarga rotativa de la tolva. Si la válvula de descarga rotativa deja de girar, el polvo liberado



por la bolsa o calcetín se acumula en la tolva de filtro hasta que el filtro se tapa. Otro instrumento es un indicador de nivel que es instalado en la tolva del filtro para detectar la acumulación de polvo que de otro modo causaría que la tolva del filtro se tapara. La instalación de estos instrumentos debe ser de acuerdo con las recomendaciones del manufacturero.

Todos estos dispositivos de monitoreo e instrumentos deben poder leerse en una localización accesible y cotejarse tan frecuentemente según especificado en el programa de mantenimiento preventivo.

Los recolectores de filtro en las aspiradoras al vacío portátiles y los usados donde los abanicos no sean parte del sistema, no están cubiertos por los requisitos del párrafo (k) de la norma.

9. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El control de polvo y el control de las fuentes de ignición son los medios más efectivos de reducir los riesgos de explosión. El mantenimiento preventivo está relacionado a las fuentes de ignición en la misma manera que el orden y la limpieza están relacionados al control de polvo y debiera tratarse como una función principal en una facilidad. Equipo tal como conexiones críticas, correas, cubos, poleas y maquinaria de moler son fuentes de ignición potencial y la inspección y lubricación periódicas de tal equipo mediante un programa de mantenimiento preventivo es un método efectivo para mantener el equipo funcionando apropiada y seguramente. El uso de métodos de detección de vibración, cinta sensible al calor u otros métodos de detección de calor que puedan ser vistos por el inspector o persona de mantenimiento permitirían una evaluación rápida, precisa y consistente de las conexiones y ayudará a la implantación del programa.

La norma no requiere una frecuencia específica para el mantenimiento preventivo. Al patrono se permite flexibilidad en determinar el intervalo apropiado para el mantenimiento siempre que la efectividad del programa de mantenimiento pueda demostrarse. La programación del mantenimiento preventivo debe estar basada en las recomendaciones del manufacturero para la operación efectiva, así como la experiencia previa del patrono con el equipo. Sin embargo, la agenda del patrono para el mantenimiento preventivo debe ser lo suficientemente frecuente para permitir la pronta identificación y corrección de cualesquiera problemas concernientes a la falla o disfunción del equipo mecánico y de control asociado con los elevadores de cubo, secadoras, recolectores de filtro y magnetos. El dispositivo de monitoreo de caída de presión para un recolector de filtro y la condición de las guarniciones en la polea principal son un ejemplo de ítems que requieren inspecciones regularmente programadas. Un sistema de identificar la fecha, el equipo inspeccionado y el mantenimiento realizado, si alguno, asistirá a los patronos a refinar continuamente sus agendas de mantenimiento e identificará áreas de equipo problemáticas. Las órdenes de trabajo abiertas cuando haya de hacerse trabajo de reparación o sustitución han de hacerse en una fecha futura designada según programada, serían un indicio de un programa de mantenimiento preventivo efectivo.

Es imperativo adherirse a la agenda de mantenimiento predispuesta, no empece a otros constreñimientos de la facilidad. El patrono debe dar prioridad al trabajo de mantenimiento o reparación asociado con el equipo de control de seguridad, tal como secadoras, magnetos, alarmas y sistemas de cierre en elevadores de cubo, conexiones en elevadores de cubo y recolectores de filtro en el sistema de control de polvo. Los beneficios de un programa de mantenimiento preventivo estricto pueden ser la reducción de un tiempo de parada de ejecución mejorada del equipo, uso planificado de los recursos, operaciones más eficientes y más importantemente, operaciones más seguras.

La norma también requiere al patrono desarrollar e implantar procedimientos consistentes en el cierre y rotulación del equipo para evitar la aplicación inadvertida de energía o movimiento al equipo que esté siendo reparado, se le esté dando servicio o ajustando, que pudieran resultar en lesión al empleado. Todos los empleados que tengan la responsabilidad de reparar o dar servicio a equipo, así como aquellos que operen el equipo, deben estar familiarizados con los procedimientos de cierre y rotulación del patrono. Se usa un cierre como medio positivo para evitar la operación del equipo desconectado. Se usa rótulos para informar a los empleados por qué el equipo está cerrado. Los rótulos deben cumplir con los requisitos en § 1910.145(f). Los cierres y rótulos sólo pueden ser removidos por los empleados que los colocaron o por su supervisor, para garantizar la seguridad de la operación.

10. EQUIPO DE PROCESADO DE CHORRO DE GRANO

La norma requiere un medio efectivo de remover el material ferroso de las corrientes de grano, de modo que tal material no entre a equipo tal como molinos de martillo, molidoras y pulverizadoras. Objetos foráneos más grandes, tales como piedras, deben ser removidos en el foso de recibo. La introducción de objetos foráneos y material ferroso en tal equipo puede causar chispas que pueden crear un riesgo de explosión. Los medios aceptables de remover material ferroso incluyen el uso de magnetos permanentes. Los medios usados para separar los objetos foráneos y el material ferroso deben limpiarse regularmente y mantenerse en buen estado de reparación como parte del programa de mantenimiento preventivo para maximizar su efectividad.

11. ESCAPE DE EMERGENCIA

La norma especifica que debe proveerse al menos dos medios de escape a las galerías (cubiertas de bóveda). Los medios de escape de emergencia pueden incluir cualesquiera medios de egreso disponibles (consistentes en tres componentes, acceso a la salida, salida y descarga de salida, según definido en la §1910.35), el uso de dispositivos de descenso controlado en velocidades de aterrizaje no deben exceder al 15 ft/sec/ o escalas de escape de emergencia desde las galerías. Importantemente, los medios de escape de emergencia deben tratarse en el plan de acción. Los empleados tienen que conocer las localizaciones de los medios cercanos de escape de emergencia y la acción que deben tomar durante una emergencia.

12. SECADORAS

Las secadoras que funcionan con gas petróleo licuado deben tener los vaporizadores instalados a al menos 10 pies de la secadora. El sistema de tuberías de gas debe estar protegido de daño mecánico. El patrono debe establecer los procedimientos para localizar un reparar escapes cuando haya olor fuerte a gas u otras señales de escape.

13. ELEVADORES DE CUBO INTERIORES

Los riesgos asociados con las patas de elevadores de cubo interiores son la fuente de muchos incendios y explosiones de elevadores de grano. Por lo tanto, para mitigar estos riesgos, la norma requiere la implantación de procedimientos de seguridad especiales, así como la instalación de los dispositivos de control de seguridad. La norma dispone para un período de fase para muchos de los requisitos para proveer tiempo a los patronos para planificar la implantación de los requisitos. Además, para elevadores con una capacidad de almacenado permanente de menos de un millón de fanegas, la inspección visual



diaria de la alineación de la correa y movimiento de cubo puede ser sustituido por dispositivos de monitoreo de alineamiento y dispositivos de detección de monitoreo.

La norma requiere que las correas (compradas después de la fecha de vigencia de la norma) tienen resistencia de superficie de corriente eléctrica que no exceda a 300 megaohmios. Los métodos de prueba disponibles concerniente a la resistencia eléctrica de las correas son: The American Society for Testing and Material D257-76, "Standard Test Methods for D-C Resistance or Conductance of Insulating Material" y la International Standards Organization's #284, Conveyor Belts-Electrical Conductivity-Specification and Method Test." Cuando un patrono tenga una certificación escrita del fabricante de que una correa ha sido probada usando uno de los métodos antes citados, y reúne criterios de 300 megaohmios, la correa es aceptable como que cumple con esta norma. Al usar correas conductoras, el patrono debe verificar que la polea principal y el eje están a tierra a través de la tierra del motor impulsor o mediante otro medio igualmente efectivo. Las correas impulsoras tipo V no deben usarse para transmitir energía a la junta de la polea principal desde el eje del motor impulsor debido a la interrupción en la continuidad eléctrica a la tierra del motor.

Los patronos también deben considerar comprar nuevas correas que sean retardante de llamas o resistentes al fuego. Hay una prueba de resistencia a llamas para correas contenida en 30 CFR 18.65.

Apéndice B a §1910.272 – Facilidades de Manejo de Granos

Normas de Consenso Nacional

La siguiente tabla contiene una lista de inter-referencias de las normas de consenso nacional actuales que proveen información que puede ser de asistencia para las operaciones de manejo de grano. Los patronos que cumplan con las disposiciones en estas normas de consenso nacional que provean protección igual o mayor que las de § 1910.272 estará considerada en cumplimiento con los requisitos correspondientes en §1910.272.

Tema	National Consensus Standards
Elevadores de grano y facilidades de manejo de productos agrícolas crudos al grueso	ANSI/NFPA 61B
Molinos de Plenso (alimento para ganado)	ANSI/NFPA 61C
Facilidades de Manejo de Productos Agrícolas Para Consumo Humano	ANSI/NFPA 61D
Sistemas Transportadores Neumáticos para Productos Agrícolas	ANSI/NFPA 66
Guía Para Ventilado de Explosión	ANSI/NFPA 68
Sistemas de Prevención de Explosión	ANSI/NFPA 69
Sistemas de Remoción de Polvo y Educación	ANSI/NFPA 91

Apéndice C a § 1910.272 – Facilidades de Manejo de Granos

Referencias para más información

Las siguientes referencias proveen información que puede ser útil para comprender los requisitos contenidos en varias disposiciones de la norma, así como proveen otra información útil.

1. *Accident Prevention Manual for Industrial Operations*; National Safety Council, 425 North Michigan Avenue, Chicago, Illinois 60611.
2. *Practical Guide to Elevator Design*; National Grain and Feed Association, PO Box 28328, Washington, DC 20005.
3. *Dust Control for Grain Elevators*; National Grain and Feed Association, PO Box 28328, Washington, DC 20005.
4. *Prevention of Grain Elevator and Mill Explosions*; National Academy of Sciences, Washington, DC (Available from National Technical Information Service, Springfield, Virginia 22151)
5. *Standard for the Prevention of Fires and Explosions in Grain Elevators and Facilities Handling Bulk Raw Agricultural Commodities*, NFPA 61B; National Fire Protection Association, Batterymarch Park, Quincy, Massachusetts 02269.
6. *Standard for the Prevention of Fire and Dust Explosions in Feed Mills*, NFPA 61C; National Fire Protection Association, Batterymarch Park, Quincy, Massachusetts 02269.
7. *Standard for the Prevention of Fire and Dust Explosions in the Milling of Agricultural Commodities for Human Consumption*, NFPA 61D; National Fire Protection Association, Batterymarch Park, Quincy, Massachusetts 02269.
8. *Standard for Pneumatic Conveying Systems for Handling Feed, Flour, Grain and Other Agricultural Dusts*, NFPA 66; National Fire Protection Association, Batterymarch Park, Quincy, Massachusetts 02269.
9. *Guide for Explosion Venting*, NFPA 68; National Fire Protection Association, Batterymarch Park, Quincy, Massachusetts 02269.
10. *Standard on Explosion Prevention Systems*, NFPA 69; National Fire Protection Association, Batterymarch Park, Quincy, Massachusetts 02269.
11. *Safety-Operations Plans*; U.S. Department of Agriculture, Washington, DC 20250.
12. *Implant Fire Prevention Control Programs*; Mill Mutual Fire Prevention Bureau, 2 North Riverside Plaza, Chicago, Illinois 60606
13. *Guidelines for Terminal Elevators*; Mill Mutual Fire Prevention Bureau, 2 North Riverside Plaza, Chicago, Illinois 60606.



14. *Standards for Preventing the Horizontal and Vertical Spread of Fires in Grain Handling Properties*; Mill Mutual Fire Prevention Bureau, 2 North Riverside Plaza, Chicago, Illinois 60606.
15. *Belt Conveyors for Bulk Materials*, Part I and Part II, Data Sheet 570, Revision A; National Safety Council, 425 North Michigan Avenue, Chicago, Illinois 60611.
16. *Suggestions for Precautions and Safety Practices in Welding and Cutting*; Mill Mutual Fire Prevention Bureau, 2 North Riverside Plaza, Chicago, Illinois 60606.
17. *Food Bins and Tanks*, Data Sheet 524; National Safety Council, 425 North Michigan Avenue, Chicago, Illinois 60611.
18. *Pneumatic Dust Control in Grain Elevators*; National Academy of Sciences, Washington, DC (Available from National Technical Information Service, Springfield, Virginia 22151).
19. *Dust Control Analysis and Layout Procedures for Grain Storage and Processing Plants*; Mill Mutual Fire Prevention Bureau, 2 North Riverside Plaza, Chicago, Illinois 60606.
20. *Standards for the Installation of Blower and Exhaust Systems for Dust, Stock and Vapor Removal*, NFPA 91; National Fire Protection Association, Batterymarch Park, Quincy, Massachusetts 02269.
21. *Standards for the Installation of Direct Heat Grain Driers in Grain and Milling Properties*; Mill Mutual Fire Prevention Bureau, 2 North Riverside Plaza, Chicago, Illinois 60606.
22. *Guidelines for Lubrication and Bearing Maintenance*; Mill Mutual Fire Prevention Bureau, 2 North Riverside Plaza, Chicago, Illinois 60606.
23. *Organized Maintenance in Grain and Milling Properties*; Mill Mutual Fire Prevention Bureau, 2 North Riverside Plaza, Chicago, Illinois 60606.
24. *Safe and Efficient Elevator Legs for Grain and Milling Properties*; Mill Mutual Fire Prevention Bureau, 2 North Riverside Plaza, Chicago, Illinois 60606.
25. *Explosion Venting and Suppression of Bucket Elevators*; National Grain and Feed Association, PO Box 28328, Washington, DC 20005.
26. *Lighting Protection Code*, NFPA 78; National Fire Protection Association, Batterymarch Park, Quincy, Massachusetts 02269.
27. *Occupational Safety in Grain Elevators*, DHHS (NIOSH) Publication No. 83-126; National Institute for Occupational Safety and Health, Morgantown, West Virginia 26505.
28. *Retrofitting and Constructing Grain Elevators*; National Grain and Feed Association, PO Box 28328, Washington, DC 20005.

29. *Grain Industry Safety and Health Center -- Training Series* (Preventing grain dust explosions, operations maintenance safety, transportation safety, occupational safety and health); Grain Elevator and Processing Society, PO Box 15026, Commerce Station, Minneapolis, Minnesota 55415-0026.

30. *Suggestion for Organized Maintenance*; The Mill Mutuals Loss Control Department, 2 North Riverside Plaza, Chicago, Illinois 60606.

31. *Safety-The First Step to Success*: The Mill Mutuals Loss Control Department, 2 North Riverside Plaza, Chicago, Illinois 60606.

32. *Emergency Plan Notebook*; Schoeff, Robert W. and James L. Balding, Kansas State University, Cooperative Extension Service, Extension Grain Science and Industry, Shellenberger Hall, Manhattan, Kansas 66506.

[FR Doc. 87-29928 Filed 12-30-87; 8:45 am]

BILLING CODE 4510-28-M

