

Departamento de Estado **ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO**
DEPARTAMENTO DEL TRABAJO Y RECURSOS HUMANOS
Núm. 4888 **OFICINA DEL SECRETARIO**
Fecha: 27 de febrero de 2004 **HATO REY, PUERTO RICO**

Aprobado José Miguel Izquierdo Encarnación
Secretario de Estado

CERTIFICACIÓN

Por: Giselle Romero García

~~Yo, Víctor Rivera Hernández~~
Secretaria Auxiliar de Servicios

Yo, Víctor Rivera Hernández, Secretario del Trabajo y Recursos Humanos, a tenor con lo dispuesto en la Secciones 8 (a) & (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 b), según enmendada, procedo a radicar la versión al español de las Enmiendas a las Normas Federales establecidas en los Reglamentos que aquí se mencionan.

Anteriormente se habían radicado las versiones en inglés de las mencionadas enmiendas, conforme a la Sección 8(a) de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.

REGLAMENTO NÚMERO DOS PARTE 1904 (2 OSH 1904)

Registros e Informes de Lesiones y Enfermedades Ocupacionales, (**Recording and Reporting Occupational Injuries and Illnesses**). Este reglamento fue adoptado el 27 de noviembre de 2001 y la norma en inglés fue radicada en el Departamento de Estado el 5 de diciembre de 2001, expediente número 6377.

4 OSH 1910

Exposición Ocupacional a 4, 4' Metilenodianilina (MDA); Regla Final, (**Occupational Exposure to 4, 4' Methylenedianiline (MDA); Final Rule**), 57 FR Núm. 154, 10 de agosto de 1992, (35630-35696). Este reglamento fue adoptado el 10 de marzo del 1993 y la norma en inglés fue radicada en el Departamento de Estado el 11 de marzo de 1993, expediente número 4887.

Adiestramiento a los Operadores de Vehículos Industriales Motorizados; Regla Final, (**Power Industrial Trucks Operators Training; Final Rule**), 63 FR Núm. 230, 1 de diciembre de 1998, (66238-66274). Este reglamento fue adoptado el 3 de marzo de 1999 y la norma en inglés fue radicada en el Departamento de Estado el 5 de marzo de 1999, expediente número 5932.

Adiestramiento a los Operadores de Vehículos Industriales Motorizados; corrección Regla Final, (**Power Industrial Trucks Operators Training; Correction to**

Final Rule), 64 FR Núm. 80, 27 de abril de 1999, (22552-22553). Este reglamento fue adoptado el 5 de agosto de 1999 y la norma en inglés fue radicada en el Departamento de Estado el 11 de agosto de 1999, expediente número 5999.

Exposición Ocupacional a Asbesto, Tremolita, Antofilita y Actinolita; Regla Final, Correcciones (**Occupational Exposure to Asbestos, Tremolite, Anthophyllite and Actinolite; Final Rule, Corrections**), 61 FR Núm. 165, 23 de agosto de 1996 (43454-43459). Este reglamento fue adoptado el 3 de marzo de 1999 y la norma en inglés fue radicada en el Departamento de Estado el 5 de marzo de 1999, expediente número 5932.

Espacio Confinado que Requiere Permiso; Regla Final, (**Permit-Required Confined Spaces; Final Rule**), 63 FR Núm. 230, 1 de diciembre de 1998 (66018-66040). Este reglamento fue adoptado el 4 de marzo de 1999 y la norma en inglés fue radicada en el Departamento de Estado el 5 de marzo de 1999, expediente número 5932.

Espacio Confinado que Requiere Permiso; Corrección, (**Permit-Required Confined Spaces; Correction**), 64 FR Núm. 1, 4 de enero de 1999 (204). Este reglamento fue adoptado el 23 de junio de 1999 y la norma en inglés fue radicada en el Departamento de Estado el 24 de junio de 1999, expediente número 5983.

Revocación de Normas Selectas de Seguridad y Salud en la Industria General; Regla Final, (**Selected General Industry Safety and Healths Standards Revocation; Final Rule**), 43 FR Núm. 206, 24 de octubre de 1978, (49726-49767). Este reglamento fue adoptado el 21 de marzo de 1979 y la norma en inglés fue radicada en el Departamento de Estado el 23 de marzo de 1979, expediente número 2490.

Cloruro de Metileno; Regla Final, (**Methylene Chloride; Final Rule**), 63 FR Núm. 183, 22 de septiembre de 1998, (50712-50732). Este reglamento fue adoptado el 26 de agosto de 1999, y la norma en inglés fue radicada en el Departamento de Estado el 9 de septiembre de 1999, expediente número 6009.

Operaciones Portuarias y Terminales Marítimos; Regla Final, (**Longshoring and Marine Terminals; Final Rule**), 62 FR Núm. 143, 25 de julio de 1997, (40142-40234). Este reglamento fue adoptado el 4 de marzo de 1999, y la norma en inglés fue radicada en el Departamento de Estado el 5 de marzo de 1999, expediente número 5932.

10 OSH 1926

Exposición Ocupacional a 4, 4' Metilenodianilina (MDA); Regla Final, (**Occupational Exposure to 4, 4' Methylenedianiline (MDA); Final Rule**, 57 FR, Núm. 154, 10 de agosto de 1992, (35630-35696). Este reglamento fue adoptado el 10 de marzo de 1993 y la norma en inglés fue radicada en el Departamento de Estado el 11 de marzo de 1993, expediente número 4888.

Adiestramiento a los Operadores de Vehículos Industriales Motorizados; Regla Final, (**Power Industrial Trucks Operators Training; Final Rule**), 63 FR Núm. 230, 1 de diciembre de 1998, (66238-66274). Este reglamento fue adoptado el 3 de marzo de 1999 y la norma en inglés fue radicada en el Departamento de Estado el 5 de marzo de 1999, expediente número 5931.

Adiestramiento a los Operadores de Vehículos Industriales Motorizados; Corrección Regla Final, (**Power Industrial Trucks Operators Training; Correction to Final Rule**), 64 FR Núm. 80, 27 de abril de 1999, (22552-22553). Este reglamento fue adoptado el 5 de agosto de 1999 y la norma en inglés fue radicada en el Departamento de Estado el 19 de enero de 2000, expediente número 6079.

Exposición Ocupacional a Asbesto, Tremolita, Antofilita y Actinolita; Regla Final, Correcciones (**Occupational Exposure to Asbestos, Tremolite, Anthophyllite and Actinolite; Final Rule, Corrections**), 61 FR Núm. 165, 23 de agosto de 1996 (43454-43459). Este reglamento fue adoptado el 3 de marzo de 1999 y la norma en inglés fue radicada en el Departamento de Estado el 5 de marzo de 1999, expediente número 5931.

12 OSH 1915-18

Adiestramiento a los Operadores de Vehículos Industriales Motorizados; Regla Final, (**Power Industrial Trucks Operators Training; Final Rule**), 63 FR Núm. 230, 1 de diciembre de 1998, (66238-66274). Este reglamento fue adoptado el 3 de marzo de 1999 y la norma en inglés fue radicada en el Departamento de Estado el 5 de marzo de 1999, expediente número 5934.

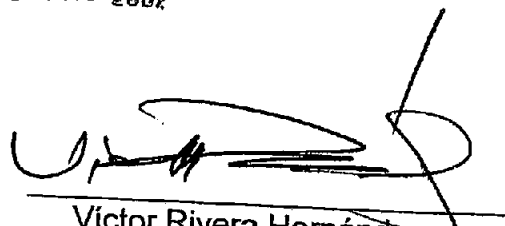
Adiestramiento a los Operadores de Vehículos Industriales Motorizados; corrección Regla Final, (**Power Industrial Trucks Operators Training; Correction to Final Rule**), 64 FR Núm. 80, 27 de abril de 1999, (22552-22553). Este reglamento fue adoptado el 5 de agosto de 1999 y la norma en inglés fue radicada en el Departamento de Estado el 29 de febrero de 2000, expediente número 6112.

Exposición Ocupacional a Asbesto, Tremolita, Antofilita y Actinolita; Regla Final, Correcciones (**Occupational Exposure to Asbestos, Tremolite, Anthophyllite and Actinolite; Final Rule, Corrections**), 61 FR Núm. 165, 23 de agosto de 1996 (43454-43459). Este reglamento fue adoptado el 3 de marzo de 1999 y la norma en inglés fue radicada en el Departamento de Estado el 5 de marzo de 1999, expediente número 5934.

Operaciones Portuarias y Terminales Marítimos; Regla Final, (**Longshoring and Marine Terminals; Final Rule**), 62 FR Núm. 143, 25 de julio de 1997, (40142-40234). Este reglamento fue adoptado el 4 de marzo de 1999, y la norma en inglés fue radicada en el Departamento de Estado el 5 de marzo de 1999, expediente número 5934.

En San Juan, Puerto Rico, a

23 DEC 2002



Víctor Rivera Hernández
Secretario

**DEPARTAMENTO DEL TRABAJO Y RECURSOS HUMANOS
OFICINA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO
(OSH0)**

4888

**EXPOSICIÓN OCUPACIONAL A 4,4'
METILENODIANILINA (MDA)**

**10 OSH 1926
57 FR NÚM. 154**

Departamento del Trabajo

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

29 CFR Partes 1910 y 1926

[Docket No. H040]

Exposición ocupacional a 4,4' Metilenodianilina (MDA)

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

Acción: Regla final.

Sumario: Mediante este documento, la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional está promulgando nuevas normas que reglamentan la exposición ocupacional a MDA. La base para esta acción es una determinación por el Secretario Auxiliar, basada sobre datos de animales y humanos, de que los niveles actuales de exposición ocupacional a MDA causa efectos adversos a la salud de los empleados, incluyendo un riesgo aumentado de cáncer y que limitar la exposición ocupacional a MDA a un promedio de tiempo ponderado de ocho horas (TWA), de 10 partes por billón (ppb), estableciendo un límite de exposición a corto término (STEL), de 100 ppb e implantando disposiciones asociadas que reduzcan significativamente este riesgo. Además de establecer límites de exposición permisibles (PELs), para MDA, esta reglamentación incluye requisitos tales como vigilancia médica, monitoreo de exposición, facilidades de higiene, controles de ingeniería y prácticas de trabajo, uso apropiado del respirador y archivo de expedientes. Se incluye un nivel de acción de 5 ppb en esta norma final como mecanismos para eximir a los patronos de la obligación de cumplir con ciertos requisitos, tales como un mecanismo para eximir a los patronos de la obligación de cumplir con ciertos requisitos, tales como monitoreo de exposición de empleados, en casos donde el patrono pueda demostrar que las exposiciones de los empleados están en o bajo el nivel de acción.

La norma aplica a todas las industrias cubiertas por la Ley OSH, incluyendo la industria general, construcción y marítimo.

En su mayor parte, estas disposiciones adoptadas por OSHA en estos reglamentos fueron recomendadas por el MDA Mediated Rulemaking Advisory Committee (Comité).

Fecha de vigencia: La regla final deberá entrar en vigor el 9 de septiembre de 1992.

Direcciones: En cumplimiento con el 29 U.S.C. 2112(a), la Agencia designa para recibo de peticiones de revisión de la norma, al Associate Solicitor (Procurador Asociado), for Occupational Safety and Health, Office of the Solicitor, Room S-4004, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue NW., Washington, DC 20210. Cualesquiera tales peticiones de revisión deben ser no más tarde registrados del 59 día siguientes a la promulgación de la norma. Véase la sección 6(f) de la OSH Act; 29 CFR 1911.18(d) y *United Mine Workers of America v. Mine Safety and Health Administration*, 900 F.2d 384 (D.C. Cir. 1990).

Para más información comuníquese con: Mr. James F. Foster, Director Office of Public Affairs, OSHA, Room N-3641, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC, 20210, Teléfono (202) 523-8151. Puede obtenerse copia de este documento dos semanas después de la fecha de publicación de OSHA Publication Office, Room N-3101, en la dirección antes mencionada o llamando al 202-523-9667) o en cualquier oficina regional o de área de OSHA.

Información suplementaria:

Tabla de contenido

- I. Introducción
- II. Autoridad legal pertinente
- III. Eventos conducentes a la regla final
- IV. Propiedades, manufactura y usos de MDA
- V. Efectos a la Salud
 - Efectos agudos
 - Efectos crónicos
 - Efectos reproductores
 - Efectos teratogénicos
 - Absorción, distribución y deposición
- VI. Avalúo de riesgo
- VII. Significado del riesgo
- VIII. Sumario del Análisis de impacto reglamentario y análisis de flexibilidad reglamentaria
- IX. Sumario y explicación de la norma para la industria general
- X. Sumario y explicación de la norma para la industria de la construcción
- XI. Avalúo ambiental: Hallazgo de ningún impacto significativo
- XII. Requisitos de plan estatal
- XIII. Federalismo
- XIV. Autorización de requisitos de recopilación de información
- XV. Autoridad y firma
- XVI. Texto reglamentario

Industria general

Apéndice A a § 1910.1050- Hoja de información de sustancia para 4,4-metilenodianilina

Apéndice B a § 1910.1050- Guía técnica de sustancia, MDA

Apéndice C a § 1910.1050- Guías de vigilancia médica para MDA

Apéndice D a § 1910.1050- Métodos de muestreo y analíticos para monitoreo de MDA y procedimientos de medición

Apéndice E a § 1910.1050- Procedimientos de pruebas de ajuste cuantitativas y cualitativas

Industria de la construcción

Apéndice A a § 1926.60- Hoja de información de sustancia para 4,4-metilenodianilina

Apéndice B a § 1926.60- Guía técnica de sustancia, MDA

Apéndice C a § 1926.60- Guía de vigilancia médica para MDA

Apéndice D a § 1926.60- Métodos de muestreo y analíticos para monitoreo de MDA y procedimientos de medición.

Apéndice E a § 1926.60- Procedimientos de pruebas de ajuste cuantitativas y cualitativas

I. Introducción

Las normas aplican a todas las exposiciones ocupacionales a MDA e incluyen una norma en 29 CFR 1910 y 29 CFR 1926. La exposición ocupacional a MDA en construcción está cubierta por una norma separada. La cubierta incluye exposiciones a MDA en construcción que ocurran en operaciones marítimas, manufactura química primaria, reprocesado, enrollado de filamento, decatizado y encapsulación, etc.

La norma excluye las mezclas que contengan menos de 0.1 % MDA y también excluye "artículos terminados que contengan MDA" según definido.

II. Autoridad legal pertinente

La autoridad de emisión para esta norma se haya principalmente en las secciones 4, 6(b), 8(c), y 8(g)(2) de la Occupational Safety and Health Act of 1970 (la Ley), 29 U.S.C. 653, 655(b), 657^o y 657(g)(2). La sección 6(b)(5) rige la emisión de normas de seguridad y salud ocupacional

que traten los materiales tóxicos o agentes físicos dañinos. La sección 3(8) de la Ley, 29 U.S.C. 652(8), define una norma de seguridad y salud ocupacional como:

* * * una norma que requiere condiciones o la adopción o uso de una o más prácticas, medios, métodos, operaciones o procesos, razonablemente necesarios o apropiados para proveer empleo y lugares de empleo seguros o salubres.

El Tribunal Supremo ha dicho que la sección 3(8) aplica a:

* * * todas las normas permanente promulgadas bajo la Ley y requiere que el Secretario, antes de emitir cualquier norma, determine que sea razonablemente necesario y apropiado remediar un riesgo significativo de daño material a la salud. *Industrial Union Department v. American Petroleum Institute*, 448 U.S. 607 (1980).

La determinación de "riesgo significativo" constituye un hallazgo de que en ausencia de cambio en las prácticas mandadas por la norma, los lugares de trabajo en cuestión serían "inseguras" en el sentido de que los trabajadores estuvieran amenazadas con un riesgo significativo de daño. *Id.* at 642. Un hallazgo de riesgo significativo, sin embargo, no requiere precisión matemática o nada que se acerque a la certidumbre científica si "la mejor evidencia disponible" no amerita ese grado de prueba. *Id.* at 655-656; 29 U.S.C. 655(b)(5). Más bien, la Agencia puede basar su hallazgo grandemente sobre consideraciones de política y da considerable flexibilidad con las clases de asunciones que apliquen en la interpretación de los datos que las apoyen. *Id.* 655-656; 29 U.S.C. 655(b)(5). La opinión del Tribunal indica que los avalúos de riesgo, que pudieran envolver estimados matemáticos con algunas incertidumbres inherentes, son un medio de demostrar la existencia del riesgo significativo.

Después de que OSHA haya determinado que existe un riesgo significativo y que tal riesgo puede ser reducido o eliminado por la norma propuesta, debe establecer la norma "que más adecuadamente garantice, a la extensión factible, sobre las bases de la mejor evidencia disponible, que ningún empleado sufra daño material a la salud * * * ", Sección 6(b)(5) de la Ley. El Tribunal Supremo ha interpretado esta sección como que significa que OSHA debe legislar la norma más protectora necesaria para eliminar un riesgo significativo de daño material a la salud, sujeto a los constreñimientos de la factibilidad tecnológica y económica. *American Textile Manufacturers Institute, Inc. v. Donovan*, 452 U.S. 490 (1981). El Tribunal sostuvo que "el análisis costo-beneficio no está requerido por el estatuto porque la factibilidad de análisis es, " *Id.* at 509.

La autoridad para emitir esta norma también se halla en la sección 8^o de la Ley. En general, esta sección requiere al Secretario requerir a los patronos hacer, mantener y preservar los expedientes concernientes a las actividades relacionadas con la Ley. En particular, la sección 8(c)(3) da al Secretario la autoridad para requerir a los patronos "mantener expedientes precisos de la exposición de los empleados a materiales tóxicos o agentes físicos dañinos que se requiere que

sean monitoreados o medidos bajo la sección 6". Las disposiciones de las normas de OSHA que requieren que se haga y mantenga expedientes de exámenes médicos, monitoreo de exposición y cosas parecidas son emitidas conforme a la sección 8(c) de la Ley.

La autoridad del Secretario para esta norma está apoyada Además por la autoridad de reglamentación general concedida en la sección 8(g)(2) de la Ley. Esta sección da el poder al Secretario para "prescribir tales reglas y reglamentos como pueda considerar necesarios para llevar a cabo sus responsabilidades bajo esta Ley" - en este caso como parte de, o supeditado a una norma de sección 6(b). Las responsabilidades del Secretario bajo la Ley están definidas grandemente por sus propósitos enumerados, los cuales incluyen:

Exhortar a los patronos y empleados en sus esfuerzos por reducir el número de riesgos a la seguridad y salud ocupacional en sus lugares de empleo y para estimular a los patronos y empleados a instituir nuevos programas y a perfeccionar los ya existentes para proveer condiciones de trabajo seguras y salubres (29 U.S.C. 651(b)(1));

Establecer normas de seguridad y salud ocupacional mandatorias aplicables a los negocios que afecten al comercio interestatal y creando una Comisión de revisión de seguridad y salud ocupacional para llevar a cabo funciones adjudicadoras bajo la Ley (29 U.S.C. 651(b)(3));

Añadir a los nuevos avances ya hechos a través de la iniciativa de los empleados y los patronos para proveer condiciones de trabajo seguras y salubres (29 U.S.C. 651(b)(4));

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

Disponer para los procedimientos de informe apropiados con respecto a la seguridad y salud ocupacional cuyos procedimientos ayudarán a alcanzar los objetivos de esta Ley y describir precisamente la naturaleza del problema de seguridad y salud ocupacional (29 U.S.C. 651(b)(12));

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

Alentar a los esfuerzos conjuntos de la gerencia y la fuerza laboral para reducir las lesiones y enfermedades que surjan del empleo (29 U.S.C. 651(b)(13)); y

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

Debido a que las normas de MDA están razonablemente relacionadas a estas metas estatutorias, el Secretario halla que estas normas son necesarias para llevar a cabo sus responsabilidades bajo la Ley.

III. Eventos conducentes a la norma final

EPA emitió un aviso bajo la Sección 4(f) de la Toxic Substances Control Act (TSCA) el 27 de abril de 1983 (48 FR 19078), que indicó que la MDA presenta un riesgo significativo de cáncer a humanos. Se requirió a EPA que instituya "acción apropiada" o anuncie que el riesgo no era "irrazonable".

El aviso de la sección 4(f) estuvo basado sobre un estudio preliminar conducido por el National Toxicology Program (NTP). El estudio demostró que la sal dihidrocloruro de MDA es carcinogénica en ambos sexos de ratas y ratones a dos niveles de dosis orales. Este estudio más los siguientes factores formaron las bases para el aviso de la sección 4(f): (1) La falta de una norma mandatoria de lugar de trabajo; (2) la aparente falta de adecuacidad de la protección ofrecida por el valor límite de umbral recomendado por la American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), (0.1 partes por millón (ppm)); (3) evidencia de que algunos procesadores pueden estar excediendo aún al límite de la ACGIH; y (4) evidencia de que varios miles de trabajadores pueden estar expuestos.

La "acción apropiada" tomada por EPA fue emitida en un Advance Notice of Proposed Rulemaking (ANPR), el 20 de septiembre de 1983 (48 FR 42898). El ANPR anunció el esfuerzo conjunto por EPA y OSHA para iniciar acción reglamentaria para determinar e implantar los medios más efectivos de controlar la exposición ocupacional a MDA. Al tiempo de la emisión de la ANPR, sólo había disponible datos limitados sobre los niveles de exposición y el número de trabajadores potencialmente expuestos. El ANPR pidió información detallada sobre las operaciones usadas para manufacturar y procesar MDA: el potencial de exposición en cada etapa, incluyendo datos de monitoreo de aire y superficies de trabajo y descripciones de las prácticas de lugar de trabajo. La segunda área de indagación fue la producción y uso de MDA. Las descripciones detalladas de los usos de la MDA y se buscó información actualizada de la identidad de los procesadores y usuarios. La tercera área de indagación fue la disponibilidad, costo y la adecuacidad y toxicidad de los substitutos para MDA. Finalmente, se buscó información sobre los métodos de controlar la exposición. El ANPR pidió puntos de vista y datos de las partes interesadas en cualquiera de estas áreas.

En respuesta al ANPR, se recibió comentarios de cuatro partes: Diamond Shamrock; National Resources Defense Council, Inc., DuPont y CMA. Estos comentarios han sido analizados y donde apropiado, están reflejados en este documento.

El 5 de julio de 1985, EPA publicó un aviso de **Federal Register**, de acuerdo con las disposiciones de la sección 9 TSCA (50 FR 27674), que describe los riesgos ocupacionales asociados con la exposición de trabajadores a MDA y pidió que OSHA responda a EPA e indique qué actividad reglamentaria sería implantada, si alguna. Bajo la sección 9(a)(2) de TSCA, se prohibió a EPA tomar cualquier acción reglamentaria pendiente de respuesta de OSHA.

En respuesta (51 FR 6748, February 26, 1986), OSHA determinó que hay base razonable para creer que la manufactura y uso de MDA presenta un riesgo significativo a la salud de los trabajadores expuestos y que el riesgo descrito por EPA puede ser limitado o reducido a una extensión significativa por la norma de lugar de trabajo que regule la exposición de los trabajadores. Además, OSHA determinó sobre las bases de los datos preliminares, que la adopción de una norma ocupacional para exposición de los trabajadores a MDA es económica y tecnológicamente factible.

En el curso de considerar una acción reglamentaria apropiada bajo la Occupational Safety and Health Act of 1970 (84 Stat. 1590; 29 U.S.C. 655) ("OSH Act"), OSHA examinó varios escenarios reglamentarios antes de determinar el proceso que pudiera seguirse al desarrollar una reglamentación comprehensiva para exposición ocupacional a MDA. La Administrative Conference of the United States (ACUS), ha estudiado recientemente el proceso de reglamentación de varias agencias federales y halló que:

La complejidad de la reglamentación gubernamental ha aumentado grandemente comparado a lo que existía cuando se legisló la Administrative Procedure Act [APA] y esta complejidad ha sido acompañada por una formalización en el proceso de reglamentación más allá de los breves y expeditivos procedimientos de aviso y comentario visualizados por la sección 553 de la APA. Los procedimientos, además del aviso y comentario pueden en algunos casos proveer salvaguardas temporeras contra decisiones arbitrarias o capciosas por las agencias y ayudan a asegurar que las agencias desarrollen bases de hecho sólidas para el ejercicio de la discreción que les confiere el Congreso pero la formalización aumentada del proceso de reglamentación también tiene consecuencias adversas. Los participantes, incluyendo a la agencia, tienden a desarrollar relaciones adversas entre ellas, causando que tomen posiciones extremas, para retener la información de uno a otro y para atacar la legitimidad de posiciones opuestas. Debido a que las relaciones adversas, los participantes con frecuencia no enfocan en soluciones creativas a los problemas, clasificación de los asuntos envueltos en la reglamentación o los detalles importantes envueltos en una regla. Los expedientes de hechos con frecuencia son desarrollados más allá de lo necesario. Puede resultar largos períodos de dilación y la participación en los procedimientos de reglamentación pueden volverse excesivamente gravosos. Más aún, muchos participantes percibieron sus roles en la reglamentación más como colocarse a sí mismos para revisión judicial subsiguiente que como contribuyendo a una solución basado sobre los méritos al nivel administrativo. Finalmente, muchos participantes permanecen insatisfechos con los juicios de política hechos al resultado de los procesos de reglamentación.

(Recommendation 82-4 "Procedures for Negotiating Proposed Regulations," 47 FR 30708, June 18, 1982).

Por lo tanto, ACUS recomendó que las agencias consideren usar mediación reglamentaria, en la cual las partes interesadas identifiquen los asuntos principales, calculen su importancia, identifiquen la información necesaria para resolver los asuntos y desarrollen una regla que sea aceptable a los respectivos intereses, todo dentro del contorno del estatuto reglamentario de la agencia.

Al considerar si este enfoque sería apropiado al desarrollar reglamentos que controlen la exposición de lugar de trabajo a MDA, OSHA consideró los criterios de selección adoptados por la Environmental Protection Agency. (Veáse 49 FR 17576-17579; April 24, 1984.) OSHA concluyó que MDA cumple con los criterios de selección para medición; el esfuerzo reglamentario

estaba en la fase pre-propuesta de desarrollo; las partes afectadas eran relativamente pocas en número y fácilmente identificables; hubo indicios de que las partes afectadas mediarían de buena fe y había suficiente información disponible para resolver asuntos claves. Así, OSHA empleó reglamentos mediados al desarrollar una norma ocupacional para exposición de trabajadores a MDA.

Un número de partes interesadas en asuntos de OSHA han expresado preocupación en relación al uso de reglamentación mediada al desarrollar reglamentos de salud complejos. Estrictamente hablando, parece inapropiado sugerir que el sufrimiento y las vidas humanas resuelten en asunto de trueque en un intento de mediación. El uso de la Agencia de reglamentación mediada en este caso no anticipó que esa sería la metodología de estas empresas. En vez, OSHA espera producir una recomendación de consenso sobre los varios aspectos o asuntos envueltos en el desarrollo de una norma de salud compleja. Esto difiere de las negociaciones laborales-geraniales características donde un número limitado de asuntos debe ser resuelto y negociado o el trueque se vuelva el método para formar un acuerdo. La diferencia clave envuelve el producto final esperado. De la otra mano, se llega a un acuerdo; de la otra mano, se alcanza un consenso.

OSHA indicó en su aviso del *Federal Register* del 22 de octubre de 1985 (50 FR 42789), que la reglamentación mediada sería usada para asistir a OSHA en sus actividades de reglamentación de MDA. Este aviso también establece conceptos básicos de reglamentación negociada y señaló los criterios de selección de participación que OSHA esperaba usar al establecer un comité asesor sobre MDA.

OSHA establece el comité de acuerdo a la Federal Advisory Committee Act (FACA, 5 U.S.C. app. I); y la sección 7(b) de la Occupational Safety and Health Act (OSH Act; 29 U.S.C. 656(b)) para mediar los asuntos asociados con el desarrollo en un Notice of Proposed Rulemaking (NPRM) sobre MDA.

Este aviso también solicitó participantes para el proceso de mediación. Como resultado de la petición de participantes, tres uniones, la United Auto Workers (UAW), la United Steelworkers of America (USWA) y la Oil, Chemical and Atomic Workers (OCAW), ofrecieron nombres de representantes potenciales para el comité. OSHA seleccionó representantes de la UAW y Steelworkers para participar en estas actividades de mediación. La International Association of Machinists and Aerospace Workers (IAM), sometieron una petición de representación en el Comité y un representante de este grupo fue nombrado. Más tarde, como resultado de conflictos de agenda, el representante de UAW dimitió y fue sustituido por un representante laboral de la United Brotherhood of Carpenters and Joiners of America.

Además, las uniones que nominaron participantes, tres asociaciones industriales que representaron al grupo de patronos también expresaron interés en participar en este esfuerzo de reglamentación; la National Electrical Manufacturers Association (NEMA), la Suppliers of Advanced Composite Materials Association (SACMA), y la Chemical Manufacturers Association (CMA). Los representantes de estos grupos reflejan el interés del patrono en la manufactura primaria y

secundaria y a alguna extensión, el uso subsiguiente de MDA en la industria de la construcción. Las otras recomendaciones de representación vinieron del Department of Energy, Brookhaven nacional Laboratory, Sandia National Laboratories, el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), EPA y la Occupational Safety and Health Administration para el estado de California. Una lista de los candidatos seleccionados, la fecha de la primera reunión y la agenda para la primera reunión fueron publicados en el **Federal Register** el 3 de julio de 1986 (51 FR 24452).

OSHA también denotó claramente, en el aviso del 22 de octubre, la relevancia que los esfuerzos de reglamentación mediados tendrían en el desarrollo de su regla propuesta para exposición ocupacional a MDA:

Aunque el producto del trabajo del comité probablemente sirva como la base de la regla propuesta, no negará la necesidad de adherencia a los procedimientos de reglamentación tradicional. Este procedimiento de reglamentación negociada es suplementario a los procedimientos normales de reglamentación de la sección 6(b) especificados en la Ley Occupational Safety and Health Act of 1970 y tiene la intención de ayudar a OSHA a desarrollar una norma propuesta para exposición ocupacional a MDA (at 42790).

Más aún, la participación de OSHA en esta empresa de reglamentación mediada estuvo claramente delineada y fue de hecho, substancial. OSHA sería un participante activo en estos esfuerzos, Un representante de OSHA proveyó el borrador del texto reglamentario y el peritaje necesario en el bosquejo de normas que el Comité necesitaba.

A la extensión en que OSHA no pudiera aceptar las recomendaciones del Comité como su aviso de reglamentación propuesta, OSHA está de acuerdo en publicar su razón para tal no-aceptación. OSHA, en su mayor parte, basó su NPRM sobre las recomendaciones del Comité.

Además, el enfoque de OSHA conlleva que la Agencia establezca los asuntos sobre los cuales el Comité deba llegar a consenso. OSHA tenía el conocimiento y la experiencia necesarias para desarrollar normas de salud complejas. Más aún, OSHA conoce sus propios requisitos y limitaciones legales. Así, OSHA proveyó al Comité de los asuntos a ser resueltos, la evidencia acumulada en el expediente hasta la fecha y el lenguaje reglamentario del borrador sugerido. El Comité usó la evidencia en el expediente y el lenguaje del borrador provisto por OSHA, junto con la información suplida por algunos de sus miembros y por supuesto, el peritaje personal de sus miembros para alcanzar sus recomendaciones de consenso. Las recomendaciones desarrolladas por el Comité reflejan el consenso alcanzado en relación al riesgo asociado con la exposición ocupacional a MDA, los PELs y las disposiciones de norma necesarias para reducir el riesgo y la factibilidad tecnológica y económica de la implantación de estas normas. Los productos del Comité fueron reglamentaciones comprensivas con razones acompañantes.

El Comité también estuvo de acuerdo en que no era necesario el *acuerdo unánime* sobre todos los asuntos para que se alcanzara el consenso. Esto es diferente de las negociaciones características en las cuales todos los asuntos deben ser resueltos para culminar exitosamente.

OSHA también requirió que el Comité sea establecido de acuerdo con y que siga los requisitos establecidos por, la Federal Advisory Committee Act. Se estableció el comité de reglamentación mediada de la manera en que OSHA previamente había establecido comités asesores bajo la sección 7(b) de la Ley OSH. Así, todas las reuniones del Comité, a diferencia de las negociaciones laborales/geraniales características, estuvieron abiertas al público y se mantuvo un expediente y se facilitó al público.

Además, la representación de los intereses envueltos fue mandatoria; no representación de todas las partes, sino de todos los interesados. Las recomendaciones propuestas por el grupo edificador de consenso fueron desarrolladas por representantes de los intereses laborales, geraniales, estatales y federales.

El Comité se reunió formalmente en siete ocasiones. La primera reunión consistió en actividades organizadoras (definir consenso, establecer agendas y tópicos para discusiones). Las reuniones subsiguientes fueron usadas para desarrollar recomendaciones de consenso. La última reunión terminó el 21 de mayo de 1987. En esta reunión, el Comité hizo y rindió sus recomendaciones finales sobre las normas propuestas que regulan la exposición ocupacional a MDA en la industria general y la industria de la construcción al Secretario Auxiliar. Estas recomendaciones fueron publicadas el 16 de julio de 1987 (50 FR 26776).

OSHA basó su NPRM principalmente sobre las recomendaciones hechas por el Comité. Aún más, en las situaciones infrecuentes donde las recomendaciones del Comité no pudieron ser usadas por OSHA en su NPRM, OSHA, según acordado, proveyó sus razones para esta no-aceptación.

OSHA también consultó, según requerido por la sección 107(e) de la Contract Work Hours and Safety Standards Act (40 U.S.C. 333(e)) y 29 CFR 1912.3, con el Construction Advisory Committee concerniente a esta regla propuesta para construcción. Esta reunión tuvo lugar el 3 de noviembre de 1987. El Comité aconsejó que OSHA adopte las recomendaciones hechas por el MDA Mediated Rulemaking Advisory Committee para la industria de la construcción y usa tales como las bases para su NPRM para construcción.

El 22 de mayo de 1989, OSHA publicó un Notice of Proposed Rulemaking (NPRM), que proponía nuevas normas que reglamenten la exposición a MDA (54 FR 20672). El período de comentarios y el tiempo para pedir una vista fue extendido a hasta el 11 de julio de 1989. OSHA recibió 26 comentarios, incluyendo dos peticiones de vista; una de la A.O. Smith Co. y otra de United Technologies. Conforme a la sección 6(b)(3) de la Ley OSH, OSHA celebró dos vistas sobre la propuesta el 20 y 21 de marzo de 1990. En respuesta al Notice of Hearing publicado el 22 de enero de 1990 (55 FR 2101), OSHA recibió 11 comentarios y 12 Notices of Intention to Appear (NOIA), indicando los participantes en la vista. Interesantemente, ninguna parte que hubiera requerido una vista sometió un NOIA o participó en la vista en manera alguna. Durante la vista de dos días, el juez de derecho administrativo admitió 12 "exhibits" y estableció períodos de

comentarios posvista que corrieron hasta el 23 de marzo de 1990. OSHA ha recibido ocho comentarios de vista a tiempo. El expediente de vista fue certificado por el juez de derecho administrativo el 10 de octubre de 1990.

La norma final, al igual que la regla propuesta, está basada principalmente sobre las recomendaciones hechas por el MDA Mediated Rulemaking Committee. En aquellos pocos casos donde OSHA haya enmendado la propuesta y establecido diferentes requisitos en la norma final, estos cambios han sido señalados.

IV. Propiedades físicas, manufactura y usos de MDA

La metilenodianilina (CAS 101-77-9) (MDA), es un sólido cristalino marrón claro o castaño con un ligero olor parecido a amina. La MDA es ligeramente soluble en agua y muy soluble en alcohol y benceno. La MDA es producida comercialmente mediante la condensación de anilina y formaldehído. La MDA cruda (40-60% MDA), es un líquido o una sustancia dura parecida a la cera. La MDA purificada (99%), es en la forma de hojuelas cristalinas ligeramente amarillas o gránulos blancos.

98% de la MDA producida es usada directamente en la manufactura de disocianato de metilenodianilina (MDI). El dos porciento restante es usado como precursor para la manufactura de fibras de plástico, antioxidantes, intermedios de tintes, preventores de corrosión y polímeros especiales.

El MDI es producido en dos grados, monomérico (puro), y polimérico. 90% de la MDA cruda es usada para producir MDI polimérico y el otro 8% de la MDA cruda es convertida a MDI monomérico. El MDI es usado para producir espumas de poliuretano flexibles y rígidas, elastómeros, revestimientos, resinas termoplásticas, aglomerantes de ánimas de fundición, adhesivos, selladores y fibras de "spandex".

La MDA restante es producida en forma pura para otros usos: agentes curadores de resinas epóxicas, aplicaciones de revestimiento de alambre, coreaccionantes de poliuretano, en pigmentos y tintes y aplicaciones de defensa.

Hay 11 sectores industriales donde los trabajadores están potencialmente expuestos a MDA. Estos sectores son: (1) Producción de MDA para síntesis de MDI/venta e importación de MDA; (2) Reprocesado; (3) Embovinado de filamento; (4) decatizado y encapsulado; (5) Moldeado/aglomerado de herramientas y partes pequeñas especializadas; (6) Revestimiento de alambre; (7) Aplicación de revestimiento; (8) Intermediario para producción de TGMDA y PACM-20; (9) Curado de poliuretano; (10) Producción de materiales de Composite avanzada y (11) Uso de materiales de PMR-15-Pre-preg. También hay siete sectores industriales donde una vez se usó MDA y puede aún usarse limitadamente. Estos sectores menores son: (1) Revestimientos (Polybismalimides) de tableros de circuitos impresos y fabricación de partes de avión; (2) Tintes y pigmentos; (3) Lana Quiana; (4) Intermedios para farmacéuticos, yerbicidas,

etc.; (5) Procesado de goma; (6) Antioxidantes y (7) Producción de ketamine. Los trabajadores de mantenimiento han sido identificados separadamente para cada uno de estos sectores para propósitos de análisis. La exposición ocupacional a MDA también ocurre en las industrias de la construcción y marítima.

Hay seis firmas que producen MDA para la venta o que importan MDA. La MDA es manufacturada por seis compañías en siete localizaciones en cuatro estados: Dow Chemicals Co. (LaPorte, Texas); BASF (Geismar, LA); E.I Dupont (Belle, WV); Mobay Chemical (New Martinsville, WV y Baytown, TX); Rubicon Chemical (Geismar, LA) y Uniroyal Chemicals division of Avery (Naugatuck, CT). Tres de estas compañías, Mobay, Rubicon y Dow son responsables de más del 90% de la producción. Se estima que aproximadamente 600 millones de libras de MDA son producidas para conversión a MDI, 4,474,000 libras son producidas domésticamente para la venta y 1.8 millones de libras adicionales son importadas. Además, se estima que el porcentaje de MDA en el producto hecho domésticamente varía de 40-70% , mientras el porcentaje en el producto importado es aproximadamente 98%.

V. Efectos a la salud de la exposición a MDA

A. Sumario de las recomendaciones del Comité

1. Introducción

El Comité revisó la evidencia en el expediente concerniente a los efectos crónicos y agudos de la exposición a MDA en animales y humanos y concluyó que la MDA debiera ser tratada como agente hepatotóxico y como carcinógeno humano sospechado. El Comité también concluyó que debe desarrollarse una norma ocupacional que reglamente la exposición de los trabajadores. La siguiente discusión provee los hallazgos del Comité con respecto a los riesgos hepatotóxicos y carcinogénicos presentados por la exposición ocupacional a MDA.

2. Efectos agudos de la exposición a MDA

A. Hepatotoxicidad. La evidencia en el expediente de los efectos agudos de la exposición ocupacional a MDA indica que la exposición ocupacional a MDA puede resultar en hepatotoxicidad (envenenamiento del hígado). El Comité confió en los abundantes datos de humanos y animales para apoyar este hallazgo. (Véase la Sección de hepatotoxicidad del Documento del Comité, ex. 9).

El Comité halló que una o unas cuantas exposiciones a altas dosis de MDA pueden resultar en hepatitis tóxica. Sin embargo, en todos los casos, las señales clínicas y síntomas de hepatitis producidos por esta exposición son reversibles. La discusión del Comité concerniente a los efectos agudos resultantes de exposiciones agudas pueden ser hallados en 52 FR 26779 y 26780. En resumen, el Comité declaró claramente que "La predominancia de los datos reflejan la inducción de enfermedad como resultado de la absorción dérmica de MDA" y además provee un análisis de

datos de Kopelman, McGill and Motto y Brooks et al. Un análisis de los datos no eliminó la posibilidad de que la toxicidad hepática pudiera resultar de bajas dosis. Además, el análisis no determinó que los efectos a largo término de bajas dosis pudiera tener una función en el hígado. Sin embargo, el Comité concluyó tentativamente que a los niveles ocupacionales al presente, los efectos no neoplásicos observados clínicamente, de la exposición a MDA parecen ser totalmente reversibles. Esta conclusión estuvo basada solamente sobre una revisión de los datos hallados en los estudios humanos agudos (los estudios de exposición humana crónica no están disponibles). Los datos sobre animales, sin embargo, indicaron que la dosis a largo término de MDA a bajos niveles produjeron varios niveles de daño hepático. Así, al hacer un hallazgo de que la exposición ocupacional a MDA puede resultar en toxicidad hepática, el Comité no pudo desarrollar datos de dosis-respuesta que pudieran predecir con alguna certidumbre la exposición necesaria para producir toxicidad hepática. Más precisamente, el Comité no pudo concluir que a 5 ppb, no ocurriría toxicidad hepática.

En un esfuerzo por hacer estos hallazgos, el Comité revisó extensamente la evidencia en el expediente para determinar los niveles de exposición a los cuales pudiera esperarse un Nivel de Efecto No Observado (NOEL), para la observación clínica de hepatitis pudiera esperarse que ocurriera en una población de trabajadores. La literatura disponible sobre trabajadores ocupacionalmente expuestos a MDA proveyó datos limitados sobre la dosis ocupacional a la cual los trabajadores estén expuestos. Esto se debe en parte a la falta de datos pero con mayor frecuencia debido a que el modo primario de exposición fue a través de la piel y no a través de inhalación. El Comité reconoció además, que en el caso de MDA, a diferencia de muchos químicos agudamente tóxicos que están asociados con efectos de inhalación agudos, tal como irritación y edema pulmonar, el efecto primario ha sido el daño hepático siguiente a la ingestión o la absorción por la piel. Los únicos datos disponibles que el Comité pudo usar para estimar un NOEL para toxicidad hepática debida a exposición ocupacional a MDA son los datos informados por Kopelman et al. del incidente de Epping Jaundice. Estos datos sugirieron que los niveles en exceso de 100 ppb serían necesarios para producir hepatitis aguda en las poblaciones trabajadoras. El Comité confió en estos hallazgos al hacer sus recomendaciones para el TWA y el STEL.

B. Irritación dérmica. El Comité creyó que la capacidad de la MDA para inducir sensitización de contacto no ha sido estudiada suficientemente para concluir que la MDA cause sensitización.

C. Efectos retinales. El Comité revisó la evidencia en el expediente concerniente a los efectos que pudieran resultar del contacto de los ojos con MDA. El Comité concluyó que el contacto directo entre la MDA y los ojos debe ser evitado. Además, el Comité señaló que la ingestión de MDA también pudiera resultar en daño a los ojos y como tal también debiera evitarse.

3. Efectos crónicos de la exposición a MDA

A. Hepatotoxicidad. El Comité halló que a los niveles ocupacionales presentes, los efectos observados o no-neoplásicos clínicos resultantes de exposición parecen ser totalmente reversibles (ex. 9). Esta conclusión está basada sobre la revisión de los datos hallados en los estudios

humanos agudos. Los datos animales indican que las dosis a largo término de MDA a bajos niveles producen varios niveles de daños hepáticos pero ya que la mayoría de los estudios han envuelto la dosificación de animales hasta sacrificarlos, es difícil determinar si los efectos observados pudieran o hubieran sido revertidos si se hubiera permitido tiempo suficiente para sanar.

B. Carcinogenicidad. El Comité concluyó que el MDA es un carcinógeno en ratas F344/N y ratones B6C3F1 de cada sexo. Más aún, parece que la carcinogenicidad es inducida ya sea mediante ingestión, inhalación o absorción dérmica de la sustancia.

El Comité consideró extensamente el tipo de datos necesarios para determinar la carcinogenicidad en animales y relacionar los efectos observados en animales con lo esperado en humanos. El Comité en general aceptó la política establecida por las agencias de salud pública, los resultados de las pruebas en las especies mamíferas (incluyendo ratones), son datos aceptables para predecir los riesgos potenciales a los humanos expuestos.

El Comité también reconoce que el factor confusor asociado con los bioavalúos a largo término pudieran causar que los hallazgos de carcinogenicidad fueran cuestionados. Primero, el Comité reconoce la necesidad de usar grupos de control, según se hizo en el NTP y ORNL, bioavalúos y para validar los hallazgos de carcinogenicidad en las especies roedoras, que normalmente exhiban una alta incidencia espontánea de tumores.

Segundo, el Comité también discutió los efectos de la alta dosificación y la toxicidad aguda subsiguiente pueden tener sobre la producción de tumores hepáticos y de la tiroides hallados en los ratones hembras en el estudio NTP. El Comité determinó que la incidencia de tumores observada hallada en las ratonas de del estudio NTP no ocurrió como resultado de alta dosificación, sino que ocurrió debido a la exposición a MDA.

Tercero, el Comité señaló que la presencia de virus de tumores en ratones no necesariamente invalida la identificación de MDA como carcinógeno. Al hacer esta determinación, el Comité hizo uso de las políticas defendidas por numerosas agencias de salud, incluyendo a OSHA, que requieren que, para hacer un hallazgo etiológico vital, debe establecerse el virus como el único mecanismo directo produciendo el efecto carcinogénico. No hallando esta evidencia necesaria, el Comité estuvo de acuerdo en que la respuesta carcinogénica no fue el resultado de etiología viral.

El Comité halló que el estudio NTP fue conducido apropiadamente y por lo tanto, usó este estudio como la base principal para sus hallazgos de carcinogenicidad.

Además, la mayoría de los miembros del Comité concluyeron que la MDA induce a cáncer mediante un mecanismo genotóxico en vez de no genotóxico y como tal, no existe un nivel umbral para respuesta carcinogénica. El Comité concluyó que la evidencia ofrecida para la existencia de umbrales para este carcinógeno era insuficiente para sobrepasar la evidencia existente para un

mecanismo genotóxico. El Comité se basó sobre dos conceptos básicos para tomar esta decisión. Primero, los miembros requirieron que si hubiera de considerarse un umbral, debiera proveerse los datos que indiquen a qué nivel ocurriría el umbral. Segundo, una vez se establece el umbral en animales experimentales, debe mostrarse que el umbral es aplicable a cualquier grupo expuesto de trabajadores. No se ofreció evidencia que cumpla con estos criterios mínimos y así el Comité hizo la recomendación de se usara un efecto de no-umbral para predecir el riesgo asociado con la exposición ocupacional a MDA. Además, el Comité creyó que, aún si pudiera demostrarse un umbral para carcinógenos específicos en animales de prueba experimentales o aún en poblaciones humanas específicas, pudiera no ser aplicable a cualquier población humana en riesgo. No se proveyó datos que igualaran un umbral observado en animales con el esperado en humanos.

Otra preocupación traída por algunos de los miembros del Comité envuelven el uso de dihidrocloruro de MDA en vez de MDA misma como la dosis administrada en los bioavalúos NTP. El Comité señaló que los animales de prueba en el estudio del Oak Ridge National Laboratories fueron expuestos dermalmente a MDA y no a hidrocloreuro como en el estudio NTP. Más aún, el Comité señaló que los animales de prueba de Oak Ridge, la respuesta carcinogénica vista en los hígados de las ratonas fue aproximadamente el doble que el notado en el estudio NTP. Así, el Comité concluyó que la exposición a MDA produjo el efecto carcinogénico y no exposición a la sal.

El Comité también examinó evidencia de apoyo de la carcinogenicidad derivada de las pruebas de mutagenicidad a corto término. El Comité reconoció que las varias pruebas a corto término no miden el mismo final mutagénico; así los hallazgos positivos y negativos son comunes, ya que ninguna prueba a corto plazo puede medir todos los eventos que pudieran conducir a mutagénesis. El Comité estuvo de acuerdo en que hay variedad de opiniones sobre la confiabilidad de usar estudios a corto término como indicadores de carcinogenicidad potencial. Muchos de los miembros del Comité creyeron, sin embargo, que tales pruebas proveen resultados indicadores significativos y que las sustancias que dan resultados positivos en sistemas bien validados es probable que sean carcinogénicas. Más aún, parece que la probabilidad de un resultado de falso positivo para un químico que sea positivo en un bioavalúo bien conducido y una prueba a corto término bien validada es extremadamente pequeña. Así, basado sobre la evidencia del expediente que consiste en bioavalúos y estudios a corto plazo, el Comité concluyó que la MDA causa cáncer en los animales experimentales.

El Comité también analizó los datos para relacionar los hallazgos de la incidencia de "tumores reunidos" en ratones a algún sitio común en el hombre. El Comité reconoció que las investigaciones científicas han mostrado que los sitios blanco para acción carcinogénica de una sustancia en humanos no son necesariamente las mismas que los hallados en animales experimentales. Hubo básicamente tres piezas de evidencia sugestiva examinada por el Comité para enlazar la respuesta carcinogénica en animales a la respuesta esperada en humanos (cáncer de la vejiga);

(1) El estudio NIOSH-Vertol Health Hazard Evaluation (HHE) (Ex. 1-255):

(2) La presencia de papilomas de células transicionales de la vejiga en tres ratas tratadas con MDA en el bioavalúo de NTP (Ex. 1-36); y

(3) Algunos enlaces de actividad de estructura con el carcinógeno humano y animal probado bencidina y el carcinógeno de la vejiga de perro metilenobis-(2-cloroanilina) (MBOCA) .

Los únicos datos humanos disponibles que implicaron la MDA como un carcinógeno fueron los de HHE. El Comité revisó estos datos cuidadosamente antes de concluir que los datos eran insuficientes para identificar positivamente la MDA como un carcinógeno de la vejiga a los humanos o para usar los datos contenidos en este informe para establecer límites de exposición permisibles. Sin embargo, el Comité no excluyó el hecho de que el informe desarrolló una hipótesis concerniente a la exposición a MDA y el cáncer de la vejiga que amerite investigación subsiguiente usando los métodos epidemiológicos más rigurosos.

El Comité también halló que el desarrollo de papilomas de células transicionales de la vejiga en las ratas hembras en el bioavalúo de NTP es significativo. Estos tumores relativamente raros fueron benignos, aunque la progresión a malignidad en esta clase de tumores puede ocurrir. Aún más, el Comité reconoció que la aparición de papilomas de células transicionales en ratas tratadas con MDA fue única y demostró la especificidad química de los resultados observados.

El Comité analizó, la relación de actividad de estructura entre MDA y varias otras sustancias identificadas por EPA como análogos estructurales. La mayoría de los miembros del Comité mantuvieron que hay diferencias estructurales significativas entre la bencidina y la MDA y que la fuerte analogía no existe. El Comité en general creyó, sin embargo, que aunque los datos de analogía estructural no son concluyentes, debe confiarse, no obstante en estos datos para sugerir que la MDA puede causar cáncer de la vejiga en humanos. Aunque el Comité no pudo relacionar positivamente la exposición ocupacional a MDA con el cáncer en la vejiga de los trabajadores, el Comité recomendó disposiciones de norma restrictivas para proteger a los trabajadores contra el potencial carcinogénico presentado por la MDA, no empece el sitio de blanco.

4. Efectos reproductores

La mayoría de los miembros del Comité concluyó que, aunque los datos sugieren que puede haber cambios hormonales a dosis relativamente altas, el significado ocupacional de estos cambios no pudo ser avaluado.

5. Efectos teratogénicos

El Comité ha revisado los datos sobre los efectos teratogénicos de la exposición a MDA y no pudo relacionar el significado de estos efectos observados en animales con aquellos anticipados en el escenario ocupacional.

6. Absorción, distribución y deposición

La mayoría de los miembros de Comité estuvieron de acuerdo en que existen suficientes datos que son específicos de MDA (e.g., datos de absorción dérmica), estos datos deben ser usados para determinar la actividad biológica del químico.

Sin embargo, el Comité halló que los datos obtenidos a través de el estudio El-Hawari (ex. 1-251) no es suficiente para hacer determinaciones concernientes a la absorción gastrointestinal y respiratoria de la MDA. El Comité anticipó que futura investigación sobre la absorción gastrointestinal y respiratoria de la MDA también substanciará los hallazgos hechos de las comparaciones análogas estructurales y demostrará que estas asunciones son conservadoras.

El Comité estuvo de acuerdo en que se use una absorción de 100% a través del tracto gastrointestinal del ratón al generar el modelo de avalúo de riesgo en vez de la absorción de 50% propuesta por EPA. El Comité se da cuenta de que este es un acercamiento conservador porque asume que el efecto observado es un resultado de la absorción de la dosis completa administrada y no un resultado de la absorción de una porción menor de la dosis administrada. Esta asunción tiene el efecto de reducir los riesgos esperados predecibles de la exposición ocupacional a MDA por 50%.

El Comité estuvo de acuerdo, sin embargo, con la asunción de EPA que la absorción a través del tejido pulmonar es aproximadamente equivalente a la absorción gastrointestinal (50%), especialmente si la MDA está en la fase de vapor o tiene un tamaño de partícula de menos de dos micrones.

El Comité también concluyó que la MDA es actualmente absorbida dérmicamente a aproximadamente 2% por hora y no 1%, según asumido previamente (ex. 1-251). Por lo tanto, una absorción de 2% también puede ser aplicada a la exposición a MDA que ocurre a través de la deposición y absorción dérmica.

El Comité también enfatizó el significado que presenta la exposición dérmica. Los datos del Oak Ridge National Laboratory (ex. 8), aumentó la preocupación del Comité sobre estos riesgos. El Comité concluyó que cuando se ingiere un químico, es transportado a través del sistema de detoxificación hepatocelular y no es generalmente diluido como resultado del paso a través del sistema circulatorio general. En el caso de químicos aplicados a la piel, sin embargo, tiene lugar una dilución significativa como resultado del químico absorbido que pasa a través del sistema circulatorio general antes de pasar al sistema de detoxificación hepatocelular. Comparado con los hallazgos del estudio NTP en el cual los animales fueron expuestos a través de ingestión, los datos de Oak Ridge informaron un aumento de casi el doble en la incidencia de tumores hepáticos observados e los animales hembras probados expuestos a MDA. Estos hallazgos son evidencia adicional de que la exposición dérmica ocupacional de MDA debe ser evitada.

Además, el Comité mostró preocupación de que los hallazgos de El-Harawi (ex. 1-251), que indican que una vez depositada en la piel, la MDA no puede ser completamente removida mediante limpieza. Los datos sugieren que el uso de solventes para remover MDA de la piel actualmente

aumentan la absorción de MDA. También parece que el agua y jabón proveen el mejor medio para remover la sustancia de la piel, pero sólo remueve aproximadamente 60% del material depositado en la piel. Estos hallazgos apoyan las disposiciones de la norma final que requieren el uso de ropa y equipo de protección personal para evitar la exposición a MDA y la vigilancia médica para asegurar la integridad del equipo y ropa de protección sea mantenida.

B. Hallazgos de OSHA

La siguiente discusión de los efectos a la salud asociados con la exposición ocupacional a MDA es meramente un recuento sumario del análisis extenso y los hallazgos hechos por el Comité y OSHA. Las discusiones completas de las conclusiones de los efectos a la salud alcanzadas por el Comité y aceptadas por OSHA se hallan en 52 FR 26779 *et seq.* (July 16, 1987) [y 54 FR 20677 *et seq.*] (May 12, 1989), respectivamente. Todos estos hallazgos de los efectos a la salud esencialmente fueron aceptados por los comentaristas y las partes en la vista.

La evidencia en el expediente sobre los efectos agudos de la exposición ocupacional a MDA indica que la exposición puede resultar en hepatotoxicidad (envenenamiento del hígado). Estos hallazgos están basados sobre la abundancia de datos humanos y animales. (52 FR 26779).

La evidencia también indica que el contacto directo entre la MDA y los ojos, así como la ingestión pudiera resultar en daño a la retina del ojo. (52 FR 26780).

OSHA también halla que a los niveles ocupacionales actuales, los efectos no neoplásticos observados en el hígado resultantes de la exposición parecen ser reversibles (ex.9). Esta conclusión está basada sobre la revisión de los datos hallados en estudios de la enfermedad hepática aguda en humano.

OSHA concluye que la MDA es un carcinógeno basado sobre estudios de ratas F344/N y ratones B6C3F1 de cada sexo. Más aún, parece que la carcinogenicidad es inducida ya sea a través de la ingestión, inhalación o absorción dérmica de la sustancia. Hubo básicamente tres piezas de evidencia examinadas por OSHA que relacionan la respuesta carcinogénica a MDA en animales a la respuesta esperada en humanos (cáncer de la vejiga):

- (1) La evaluación de riesgo a la salud de NIOSH-Vertol HHE (Ex. 1-255), que demostró un PCMR significativamente elevado PCMR para cáncer de la vejiga entre los trabajadores expuestos a MDA (Ex. 1-225);
- (2) La presencia de papilomas de células transicionales en ratas tratadas con MDA en el bioavalió de NTP (ex. 1-36); y

(3) Algunos enlaces estructura-actividad con bencidina, un carcinógeno probado en animales y humanos y con metilenobi-(2-cloroanilina) (MBOCA), una sustancia que se conoce que causa cáncer de la vejiga en el perro y que se sospecha que causa cáncer de la vejiga en humanos (52 FR 26787).

Aunque la evidencia no fue concluyente al demostrar un enlace causal entre la exposición ocupacional a MDA y cáncer de la vejiga, OSHA, no obstante, desarrolló disposiciones de norma para proteger contra el potencial carcinogénico presentado por la MDA no empee el sitio blanco.

OSHA también halla que, aunque los datos sugieren que pudiera haber cambios hormonales en dosis relativamente altas, el significado ocupacional de estos cambios no puede ser avaluado. (52 FR 26783).

Aún más, OSHA ha revisado los datos sobre los efectos teratogénicos de la exposición a MDA y no puede relacionar el significado de estos efectos observados en animales con aquellos anticipados en el escenario ocupacional. (52 FR 26784).

OSHA también ha determinado que los datos disponibles sobre la capacidad de la MDA para inducir sensitización de contacto no ha sido estudiada lo suficiente para concluir que la MDA causa sensitización. (52 FR 26786).

Al revisar la evidencia en el expediente concerniente a los efectos crónicos y agudos de la exposición a MDA en animales y humanos. OSHA concluye que la MDA debe ser reglamentada como agente hepatotóxico y como carcinógeno para humanos. OSHA hizo tentativamente estos hallazgos en el NPRM y las conclusiones de la Agencia permanecen sin cambios. De hecho, no hubo evidencia sometida en respuesta al NPRM que pudieran causar que OSHA enmiende sus conclusiones anteriores de que la MDA debiera ser tratada como un agente hepatotóxico y un carcinógeno sospechado en humanos.

VI. Avalúo de riesgo

El enfoque de OSHA al avalúo de riesgos está guiado por las interpretaciones del Tribunal Supremo de la Ley OSH, a saber, las decisiones que envuelven benceno (*Industrial Union Department, AFL-CIO v. American Petroleum Institute*, 448, U.S. 607 (1980)); y polvo de algodón (*American Textile Manufacturers Institute v. Donovan*, 452 U.S. 490 (1981)). El Tribunal ha reglamentado que OSHA no puede promulgar una norma a menos que se haya determinado, basado sobre evidencia substancial en el expediente como entero, que hay riesgo significativo de daño a la salud a los niveles de exposición permisible existentes y que la emisión de una nueva norma es necesaria para alcanzar una reducción significativa en ese riesgo. Aunque en el caso de polvo de algodón el Tribunal rechazó el uso de análisis de beneficio-costó al establecer normas de OSHA, reafirmó su posición anterior en el caso de benceno de que un avalúo de riesgo relacionado a la salud del trabajador no sólo es apropiado sino que está, de hecho, requerido para identificar un riesgo significativo a la salud del trabajador y para determinar si una

norma propuesta alcanzará una reducción en ese riesgo. Aunque el Tribunal no requirió a OSHA que realizara un avalúo de riesgo cuantitativo en cada caso, el Tribunal implicó y OSHA como cuestión de política está de acuerdo, que tales avalúos deben ponerse en términos cuantitativos a la extensión posible (48 FR 17292).

Puede usarse varios enfoques para estimar el riesgo de cáncer de la exposición a agentes tóxicos. Un enfoque estándar usa métodos matemáticos para describir la relación entre dosis (tal como concentración aerosuspendida) y respuesta (e.g. cáncer). En general, las curvas son ajustadas a los puntos de datos observados a diferentes niveles de exposición y esas curvas son usadas para predecir el riesgo que ocurriría a niveles de exposición que no fueron observados. La forma de esas curvas es variada, alcanzando desde extrapolaciones lineales desde los puntos observados a través del origen (cero exposición y cero riesgo), a curvas que pueden desviarse lejos de la linealidad a las dosis más altas y más bajas. El uso de un modelo o curva particular puede ser justificado en parte por la medida estadística de "ajuste" a los puntos de datos disponibles, esto es, una prueba estadística que mida cuán cercanamente predecir una curva dosis-respuesta a los datos observados actuales.

En todos los casos se asumió que las curvas matemáticas reflejan los procesos biológicos que controlan el destino biológico y la acción del compuesto tóxico. A la fecha, muchos de estos factores no han sido cuantitativamente ligados a los modelos matemáticos. Los factores biológicos que pudieran jugar roles importantes en el avalúo de riesgo son: (1) Dosis del material en el tejido sensitivo; (2) los tejidos sensitivos mismos; (3) la naturaleza de las respuestas; (4) los índices y sitios de biotransformación; (5) toxicidad de los metabolitos; (6) cronicidad del compuesto (naturaleza acumulativa de el material o sus acciones); (7) distribución farmacocinética del material (especialmente los efectos de la dosis sobre la distribución); (8) el efecto de las variables biológicas tales como edad, sexo, especies y cepas de los animales de prueba; y (9) la manera y método de dosificar a los animales (48 FR 45969).

Está claro que todos estos factores no pueden ser fácilmente incorporados a un solo modelo matemático. Por lo tanto, la selección cuidadosa de los datos y asunciones generales necesarias para la evaluación en el modelo es importante al avalúo de riesgo para hacer uso de tanta información como sea posible.

Al hacer su avalúo de riesgo para MDA, OSHA ha considerado varias asunciones que cree que sean las más razonables. Los estimados de riesgos se hallan en la Tabla 1, a continuación (tabla 1, ex. 1-247). Algunas de las asunciones subyacentes usadas en predecir estos riesgos son: (1) 100% de la absorción GI; (2) dos turnos de trabajo de cuatro horas; (3) 2% del índice de absorción dérmica; (4) factor de escalado de peso de cuerpo; y (5) absorción superior del cuerpo según establecido en la tabla 1. Un factor de escalado de peso de cuerpo es un ajuste cuantitativo de la dosis usada en el estudio NTP para justificar las diferencias en peso entre humanos y roedores.

Usando estos estimados de riesgo, aproximadamente seis a 30 por 1000 trabajadores pueden estar en riesgo de desarrollar cáncer al estar expuestos a condiciones de peor caso existentes de MDA

durante una vida de trabajo (tabla 1, escenario 1). OSHA también señala que estos estimados de riesgo no están basados sobre la aplicación de factor de escalado basado sobre área de superficie. Cuando se aplica este factor de escalado, el estimado de riesgo aumenta significativamente a diez veces el nivel de riesgo mostrado en la tabla 1. OSHA no adoptó este factor de escalado porque no había evidencia de que este fuera el enfoque más apropiado a usar que las conversiones tradicionales de peso de cuerpo usadas por OSHA.

Además, OSHA señala que al hacer los estimados de riesgo, OSHA ha ido más allá de la metodología tradicional reglamentaria y ha añadido a este avalúo los estimados de riesgo que pudieran esperarse de la deposición dérmica. OSHA reconoce que puede ocurrir exposición substancial a través de la deposición y absorción subsiguiente de MDA en la parte superior del cuerpo, cuello, etc. y ha considerado estos factores confusores al avaluar riesgos (en ciertas situaciones, aproximadamente 95% de los resultados de exposición debidos a absorción dérmica).

Aunque OSHA pudo hacer estimados de riesgo que pudieran resultar de la exposición dérmica, OSHA no pudo establecer límites permisibles de exposición dérmica. Hubo un número de razones por lo que esto no es práctico, entre las cuales está la dificultad en cuantificar las exposiciones dérmicas, la incapacidad de seleccionar un indicador biológico confiable y finalmente, la dificultad en correlacionar la cantidad absorbida con el efecto adverso a la salud preciso. OSHA no ha cuantificado los riesgos resultantes de la exposición dérmica en otras normas de sustancias tóxicas. Para reglamentar adecuadamente la exposición dérmica a MDA, OSHA requiere la adherencia a límites de exposición permisibles (que reducen la contaminación de superficie por MDA reduciendo así la oportunidad contacto de la piel y reduce la oportunidad de que vuelva a entrar al aire) y el uso de ropa y equipo protectores y todas las otras disposiciones de la norma, todas las cuales ayudan a evitar la exposición dérmica.

No se proveyó evidencia subsiguiente a la emisión del NPRM que pudiera causar que OSHA cambie cualquiera de los hallazgos aquí declarados.

VII. Significado del riesgo

OSHA previamente hizo un hallazgo preliminar de significado de riesgo resultante de la exposición ocupacional a MDA en respuesta al referido de EPA (51 FR 6748) y la regla propuesta en 54 FR 20682. Al hacer esta determinación, OSHA estuvo guiada por un número de factores que son consistentes con las interpretaciones y razones recientes del tribunal de la Ley OSH y formulación de política concerniente al significado de riesgo. Según prescrito por la sección 6(b)(5) de la Ley OSH, la Agencia examinó el cuerpo de la "mejor evidencia disponible" sobre los efectos tóxicos de la MDA para determinar la naturaleza y extensión de las posibles consecuencias resultantes de las exposiciones del lugar de trabajo. El avalúo de riesgo cuantitativo hallado en la Tabla 1 fue usado con otra información relevante por OSHA para determinar si establecer un límite de exposición permisible y otras disposiciones de norma reducirían substancialmente el riesgo.

Para guía al determinar si la actividad reglamentaria reduciría substancialmente el riesgo, OSHA siguió la guía general dada a la Agencia por el Tribunal para llegar a hallazgos del significado de un riesgo de salud ocupacional. El Tribunal declaró como sigue:

Es responsabilidad de la Agencia determinar en primera lugar, qué considera que sea un "riesgo significativo". Algunos riesgos son claramente aceptables y otros riesgos son claramente inaceptables. Si, por ejemplo, las probabilidades son de una en un billón de que una persona muera de cáncer por tomar un sorbo de agua clorada, el riesgo claramente no podría considerarse significativo. De la otra mano, si las probabilidades son de una en mil de que una inhalación regular de vapores de gasolina que sean 2% benceno sea fatal, una persona razonable pudiera bien considerar el riesgo significativo y tomar las medidas apropiadas para reducirlo o eliminarlo (*IUD v. API*, 448 U.S. at 655).

Aunque el ejemplo del tribunal está basado sobre una expresión cuantitativa del riesgo, el Tribunal indicó que la determinación de significado de riesgo requerido de OSHA no es "una camisa de fuerza matemática" y que a "OSHA no se requiere apoyar los hallazgos de que existe un riesgo significativo con nada que se acerque a la certidumbre científica." El Tribunal reglamentó que:

...un tribunal de revisión ha de dar a OSHA alguna flexibilidad donde sus hallazgos deban hacerse en las fronteras del conocimiento científico y... la Agencia es libre de usar asunciones conservadoras al interpretar los datos con respecto a carcinógenos, arriesgándose al error del lado de la sobreprotección en lugar de la bajo-protección (448 U.S. at 655, 656).

OSHA basa grandemente sus hallazgos de que un nivel de riesgo particular es "significativo" sobre consideraciones de política (*IUD v. API*, 448 U.S. 655, 656, n. 62). Como parte de la determinación de riesgo significativo, OSHA examinó un número de factores consistentes con su política (véase *Arsenic*, 48 FR 1864, Ganar 14, 1983; *Ethylene Oxide*, 48 FR 17284, April 21, 1983; *Asbestos*, 51 FR 22611, June 20, 1986); y *Formaldehyde*, 52 FR 46167, December 4, 1987. Estas incluyen el tipo de riesgo presentado, la calidad de los datos subyacentes, la razonabilidad del avalúo de riesgo y el significado estadístico del riesgo. La Tabla 1 fue adoptada por el Comité del avalúo de riesgo de MDA de OSHA, hallado en el Docket en el exhibit 1-247.

Tabla 1. - Estimados de riesgo de cáncer para exposición de lo trabajadores a MDA

Caso	Nivel aerosuspendido mg/m ³ (ppb)	Deposición dérmica µg/cm ² /hr	Exposición de inhalación kg/día	Exposición dérmica kg/día	Total de exposición kg/día	Riesgo de cáncer MLE(U95CL)) exceso	Comentarios
I(a).....	0.57(70)	9.0 (palmas) y 2.5 (parte superior del cuerpo)	0.021	0.0749	0.096	6(7)/1000	Peor caso existente para la manufactura.
(b).....	0.38(47)	250 (palmas) 27 (parte superior del cuerpo)	0.014	0.4186	0.43	3(3)/100	Peor caso existente para procesado
II(a).....	0.00	4.2 (palmas).....	0.00	0.0041	0.0041	3(3)/10,000	Caso hipotético para mostrar exposición de palma.
(b).....	0.00	2.1 (palmas).....	0.00	0.0021	0.0021	1(2)/10,000	Caso hipotético para mostrar exposición de palma.
III(a).....	0.01(1)	0.03 (parte superior del cuerpo).....	0.000	0.00087	0.0012	8(9)/100,000	Alternativa reglamentaria considerada.
(b).....	0.001(12)	0.003 (parte superior del cuerpo).....	0.0036	0.000087	0.00012	17(9)/M	Alternativa reglamentaria considerada.
(c).....	0.0001(.012)	0.0003 (parte superior del cuerpo).....	0.00036	0.0000087	0.000012	7(9)/10M	Alternativa reglamentaria considerada.
(d).....	0.16(20)	0.6 (parte superior del cuerpo).....	0.0072	0.0175	0.025	2(2)/1000	Alternativa reglamentaria adoptada.
(e).....	0.1(10)	0.3 (parte superior del cuerpo).....	0.0036	0.00875	0.012	8(9)/10,000	Alternativa reglamentaria considerada.

OSHA revisó la literatura toxicológica y epidemiológica y la evidencia en el expediente sobre MDA descrita en la sección de Efectos a la salud. El expediente, según resumido aquí, muestra que la exposición a MDA está asociada con un número de efectos adversos a la salud. El estudio de NTP muestra que la MDA es carcinogénica en ratas y ratones (ex. 1-36). El estudio parece haber sido conducido de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio y es adecuado para usarse como la base para un avalúo de riesgo cuantitativo. Los datos de Oak Ridge National Laboratories también apoyaron los hallazgos de que la MDA es carcinógena en animales de prueba (52 FR 26782). La capacidad de la MDA para inducir a tumores en animales, es evidencia de que el MDA induce cáncer en humanos y los datos que indican que la MDA interactúa con el material genético llevó a la conclusión de que el químico es un carcinógeno en animales y probablemente es carcinógeno a los humanos.

En animales, la MDA también ha estado asociada con genotoxicidad, retinopatía, dermatitis alérgica y hepatotoxicidad. Además, los estudios en humanos fuertemente indican que la MDA causa una hepatitis tóxica aguda característica.

El avalúo de riesgo cuantitativo, que es usado para estimar el riesgo en humanos, está basado en estudios con animales por NTP. Esta correlación es alcanzada confiando en las políticas de salud generalmente aceptadas, lo que indica que la carcinogenicidad demostrada por un químico en las especies mamíferas es suficiente para concluir que la carcinogenicidad es posible a los humanos. El ajuste de los datos experimentales al modelo usado al hacer extrapolaciones es bueno y las asunciones de riesgo son razonables. Por lo tanto, el avalúo resultante parece apropiado.

En la actualidad, no hay norma alguna de OSHA que regule la exposición ocupacional a MDA. Los estimados de riesgo de exposición ocupacional resultantes de la inhalación y contacto dérmico con MDA fueron hechos de datos (aproximadamente 1983), recogidos por NIOSH, EPA y CMA, que indican que las exposiciones ambientales actuales están en el alcance de 50 a 70 ppb (escenarios I(a) y I(b) de la tabla I). Los estimados de riesgo vitalicios resultantes de estas exposiciones ambientales junto con la deposición dérmica fueron aproximadamente 6-30 por 1000. OSHA concluye que los datos de exposición y los datos usados para hacer predicciones de riesgo son apropiadas y halla que la exposición ocupacional a MDA constituye un riesgo significativo de daño a los trabajadores. Estos hallazgos son consistentes con las determinaciones de OSHA de otras reglamentaciones tales como: Oxido de etileno (April 21, 1983; 48 FR 17284, 17295); Benceno (September 11, 1987; 52 FR 34460, 34497); y Formaldehído (December 4, 1987; 52 FR 46168, 46223). Estos estimados por 1000 empleados para una exposición de vida de trabajo fue 63-109 muertes en exceso por cáncer debidas a óxido de etileno 95 muertes en exceso por leucemia debidas a benceno; y 4-18 muertes en exceso por cáncer debidas a formaldehído basado sobre los PELs que aplicaban antes de completarse las nuevas normas más bajas.

Al evaluar un riesgo significativo se provee un marco de trabajo mediante un examen de índices de riesgo ocupacional y la intención legislativa. Por ejemplo, en las ocupaciones de combatir incendios y minería y cantería, el riesgo de muerte promedio de una lesión ocupacional o

enfermedad aguda ocupacionalmente relacionada de un empleo vitalicio (45 años), es 27.45 y 20.16 por 1,000 empleados, respectivamente. Los riesgos ocupacionales vitalicios característicos en ocupaciones de riesgo moderado son 2.7 por 1,000 para toda la manufactura y 1.62 por 1,000 para todo el servicio de empleo. Los riesgos de muerte ocupacional vitalicio en ocupaciones de riesgo relativamente bajo son 0.48 por 1,000 en equipo eléctrico y 0.07 por 1,000 en ropa al menudeo. Estos índices están derivados de los datos de 1979 y 1980 del Negociado de Estadísticas del Trabajo, de los patronos con 11 o más empleados ajustado a 45 años de empleo por 46 semanas al año.

A la luz de lo anterior, OSHA concluye que los estimados de riesgo asociados con la exposición ocupacional a MDA (6 a 30 por 1000), se ajusta bien dentro de esta alcancé de los otros riesgos que OSHA ha concluido previamente que son significativos. Estos estimados son más altos que los riesgos de muerte en ocupaciones de riesgo promedio y son substancialmente más altos que los ejemplos presentados por el Tribunal Supremo (*IUD v. API, Id.*).

OSHA halla que la implantación de las normas finales reducirán substancialmente los riesgos asociados con la exposición ocupacional a MDA. OSHA estima que los riesgos asociados con el PEL de 10 ppb en conjunción con otras disposiciones de la norma serán reducidos a menos de 0.8 muertes por cáncer en exceso por 1,000 trabajadores expuestos durante una vida de trabajo (véase la tabla 1, escenario III(e)). Esto representa una reducción en riesgo de 87 a 98 por ciento. OSHA considera tal reducción como substancial. Aunque OSHA no puede cuantificar la reducción en la incidencia de otras enfermedades que ocurriría con la implantación de la norma, OSHA halla que estas también serían reducidas.

OSHA cree que la presencia de las disposiciones adicionales en las normas de MDA actúan juntas para reducir los riesgos asociado con la exposición ocupacional a MDA. Las disposiciones tales como el adiestramiento anual, vigilancia médica, comunicación de riesgos, planes de emergencia, orden y limpieza y monitoreo de exposición, trabajan juntas de manera inextricable para proveer protección adicional a los trabajadores del cáncer y de otros efectos tóxicos (52 FR 46234).

No se proveyó evidencia como resultado de la emisión del NPRM que causara que OSHA cambiara alguno de los análisis de avalúo de riesgo o conclusiones. Una discusión más completa del riesgo significativo de la exposición a MDA puede hallarse en el NPRM (54 FR 20672, May 12, 1989) y las Recomendaciones del Comité (52 FR 26776, July 16, 1987).

VIII. Sumario de análisis de impacto reglamentario y análisis de flexibilidad reglamentaria

Industria general

OSHA examinó las siguientes tres alternativas reglamentarias en el análisis: (1) un PEL de 20 ppb (0.160 mg/m³), con un nivel de acción de 10 ppb, (2) un PEL de 10 ppb (0.08 mg/m³), con un nivel de acción de 5 ppb y (3) un PEL de 1 ppb (0.008 mg/m³), con un nivel de acción de 0.5 ppb. La factibilidad tecnológica de implantar un límite de exposición a corto término (STEL), se asumió

ser factible para cualquiera de las alternativas TWA/PEL examinadas, en que los mismos controles necesarios para reducir el TWA también asegurarían que se cumpliera con el STEL. Los hallazgos de OSHA son como sigue:

- Es tecnológicamente factible para la industria cumplir con el PEL de 10 ppb instalando algunos controles de ingeniería fácilmente disponibles e incorporando algunas nuevas prácticas de trabajo. Aunque también puede ser factible para algunos sectores de la industria alcanzar 1 ppb como nivel de exposición, ese nivel no es factible para la mayoría de los sectores de la industria.
- Bajar el PEL de los niveles actuales a 10 ppb, junto con otras disposiciones de la norma, resultaría en costos de cumplimiento anualizados de aproximadamente \$10 millones y salvaría un estimado de 1.8 a 18 vidas de trabajadores de producción por año de exposición. Además, el cumplimiento con la nueva norma costará un estimado de \$ 0.7 millones y salvará un estimado de 0.5 vidas de trabajadores de mantenimiento por año de exposición.
- La norma es económicamente factible para los sectores estudiados y no afectará significativamente a la estructura competitiva o a la rentabilidad a largo término de estos sectores.
- La norma es económicamente factible y no resultará en impactos significativos o diferenciales en los pequeños establecimientos cubiertos bajo el alcance de la norma.
- No hay alternativas no reglamentarias que protejan adecuadamente a la mayoría de los trabajadores de los efectos adversos a la salud asociados con la exposición a MDA. Un resumen de los beneficios y costos estimados por el Comité para el PEL recomendado de 10 ppb y dos otros PELs alternativos (20 ppb y 1 ppb), están provistos en el exhibit 12, OSHA's PRIA.

a. Perfiles de industria y exposición

Hay once sectores industriales principales (los trabajadores de mantenimiento para cada sector han sido separadamente identificados y para propósitos de análisis), donde los trabajadores están potencialmente expuestos a MDA. Estos sectores son: (1) Producción de MDA, para síntesis de MDI/MDA, venta e importación; (2) Reprocesado; (3) Embovinado de filamento; (4) Encapsulación y decantizado; (5) Moldeado/decantizado de herramientas y partes pequeñas especializadas; (6) Revestimiento de alambre; (7) Revestimientos; (8) Intermedio para TGMMDA y producción de PACM-20; (9) Curado de poliuretano; (10) Producción de materiales de Composite avanzada y (11) uso de materiales pre-peg PMR-15. Más aún también hay siete otros sectores industriales donde una vez se usaba MDA y puede aún usarse raramente. Estos sectores menores son: (1) Revestimientos (Polybismalimides) de tableros de circuitos impresos y fabricación de partes de aviones; (2) Tintes y pigmentos; (3) Lana Quiana; (4) Intermedios para

farmacéuticas, yerbicidas, etc.; (5) Procesado de goma; (6) Antioxidantes; y (7) Producción de cetamina.

OSHA también halla que la MDA se hace principalmente para servir como un intermedio en la producción metilenodifenilisocianato (MDI) y el MDI es usado en una gran variedad de productos. Sin embargo, de uno o a dos por ciento de toda la MDA producida es vendida para usos como curar epóxicos y poliuretano o la producción de poliamida. Además, se importa alguna MDA y se usa para producir un MDI crudo conocido como PAPI o usada como tetraglicidil metilenodianilina (TDGMA) o manufactura de PMR-15. La exposición ocupacional a MDA ocurre en las industrias de la construcción y marítima, también.

OSHA también halla que hay seis firmas que producen MDA para producción de MDI, MDA para la venta o importan MDA. La MDA es manufacturada por seis compañías en siete localizaciones en cuatro estados. Dow Chemical Co. (La Porte, Texas), BAFS (Geismar, LA); E.I. Dupont (Belle, WV); Mobay Chemical (New Martinsville, WV y Baytown, TX); Rubicon Chemical (Geismar, LA); y Uniroyal Chemicals division of Avery (Naugatuck, CT). Tres de estas compañías, Mobay, Rubicon y Dow, cubren sobre 90% de la producción de MDA. Además, OSHA estima que aproximadamente 600 millones de libras de MDA son producidas para conversión a MDI, 4,474,000 son producidos domésticamente para la venta y unos 1.8 millones de libras son importadas. Además, se estima que el porcentaje de MDA en el producto hecho domésticamente varía del 40-70%, mientras que el porcentaje en el producto importado es aproximadamente 98%.

Los usos del MDI alcanzan lejos e incluyen áreas de construcción, refrigeración, transportación, insulación de tanques y tuberías, empaque, sistemas de moldeo para productos sólidos y sistemas para productos microcelulares. Los productos de consumidor incluyen espumas de poliuretano (rígidas y flexibles). elastómeros, revestimientos, resinas termoplásticas, aglomerante de ánima de fundición, adhesivos y selladores y fibras de spandex. Así, debido a que la MDA es el químico reaccionante en la producción de MDI, el significado de, y la necesidad de MDA dependen de la necesidad de producir MDI. Sin embargo, ya que hay tantos productos que contienen MDI y la extensión de los usos de MDI está aumentando, puede asumirse que el uso de MDA también continuará aumentando. Además, los usos de MDA que no son MDI (2% del total de consumo de MDA), también se espera que aumenten como demanda de producto en las áreas de energía nuclear, manufactura de armas y exploración espacial aumenta.

OSHA estima que el número de trabajadores de producción expuestos es 3,836 en los once sectores principales y 189 trabajadores de mantenimiento adicionales también están expuestos en estos sectores. Los niveles de exposición promedio ponderado alcanzan de 1 ppb en el uso de PMR-15 a 19 ppb en embobinado de filamento. Para los trabajadores de mantenimiento el nivel de exposición promedio ponderado estimado es 250 ppb. El promedio de días de exposición a MDA al año alcanzó de 47 para Manufactura avanzada de composite a 250 para producción y algunos otros sectores.

b. Análisis de beneficio

El beneficio principal de la norma sería una reducción en la ocurrencia de enfermedades ocupacionales. Algunos aspectos de estos beneficios pueden ser cuantificados, tal como el riesgo de cáncer reducido debido a la exposición directa a MDA. El número de muertes por cáncer que puede ser evitado debido a que la reglamentación de MDA está basada sobre el modelo de avalúo cuantitativo del riesgo de muertes por cáncer resultantes de la exposición ocupacional a MDA en conjunción con los estimados del número de trabajadores expuestos a niveles de MDA en varias operaciones. El modelo y los estimados de exposición están generalmente basados sobre asunciones "realistas de peor caso" mas en algunos respectos, el uso del modelo también tiende a subestimar los verdaderos beneficios de la reglamentación final porque los únicos beneficios cuantificados en el análisis son aquellos que resultan de una incidencia reducida de cáncer. Tampoco incluyen un estimado de la reducción en la incidencia de otros efectos adversos a la salud potencialmente asociados con la exposición a MDA tal como la enfermedad hepática o dermatitis. Debido a las limitaciones de los datos, OSHA no pudo cuantificar estos beneficios adicionales. El análisis de beneficios de OSHA refleja el número estimado de vidas salvadas que ocurrirá cuando la norma sea implantada. OSHA usó estimados de riesgo para determinar los beneficios. OSHA está al tanto del hecho de que muchas agencias reglamentadoras, tales como EPA, recomiendan el uso de factor de escalado de superficie de área porque la aplicación de este factor hace la correlación entre la dosis en el animal y la dosis en el hombre más precisa. La aplicación del factor de escalado de área de superficie aumenta los beneficios por un orden de magnitud.

OSHA estima, usando asunciones "realistas de peor caso", que la implantación de un PEL de 10 ppb y las disposiciones de deber asociadas pueden resultar en 2.3 muertes por cáncer evitadas por año de exposición. Además, si se aplica el factor de escalado de área de superficie, OSHA estimó que pudiera evitarse 23 muertes por cáncer al año.

c. Factibilidad tecnológica

OSHA ha determinado que la norma final es tecnológicamente factible. Los métodos que pueden ser usados para reducir la exposición de los empleados a MDA incluyen tecnologías convencionales tales como ventilación de educación local y general, sistemas de alimentaje neumáticos, cajas de guantes y prácticas de trabajo. Tales tecnologías son comúnmente conocidas y actualmente usadas en las industrias afectadas. Además las disposiciones de la norma que no están relacionadas al PEL, tal como vigilancia médica y adiestramiento, se juzga que sean factibles.

d. Costos de cumplimiento

OSHA hizo estimados de los costos de cumplimiento en que los patronos incurrirían en los once principales sectores industriales que manejan MDA y estarían principalmente afectados por la norma. Debido a que hay diferencias específicas de industria en las características de la

exposición y uso de equipo, los estimados de costo para cada sector fueron desarrollados separadamente.

Se identificó una línea de base para la práctica industrial actual de cada sector. Esta línea de base fue derivada de la información sobre los métodos de producción actuales, los niveles de exposición y las técnicas de control de riesgo. Los costos de los controles que pudieran ser necesarios para alcanzar cada PEL sucesivamente más bajo fueron los estimados basados sobre la asunción de que los nuevos controles pudieran ser añadidos a aquellos controles ya instalados.

Debiera señalarse que a más bajo los PELs de blanco, más alta la incertidumbre asociada con los estimados de la efectividad de la tecnología de control y las prácticas de orden y limpieza y sus costos relacionados. OSHA confía en que un PEL de 10 ppb puede generalmente ser alcanzado y mantenidos sobre las bases de un TWA de ocho horas pero no está segura de que todos los sectores industriales pudieran en general alcanzar el PEL de 1 ppb.

OSHA ha estimado los costos de cumplimiento totales anualizados (para los trabajadores de producción), como \$10 millones para el límite de exposición permisible de 10 ppb. El componente principal de los costos estimados para los trabajadores de producción son los costos de las facilidades y prácticas de higiene, que constituyen aproximadamente 50% del total de los estimados de costo para el PEL de 10 ppb. El segundo elemento principal de costo es para la ropa y equipo protectores, que es aproximadamente 30% del total de los costos de cumplimiento de alcanzar el PEL de 10 ppb. Los costos de orden y limpieza constituyen aproximadamente 10% del total de los estimados de costos. Los estimados de costo de los controles de ingeniería constituyen sólo un pequeño porcentaje (4%), del total del estimado de costos de cumplimiento anualizados para los trabajadores de producción.

e. Análisis de factibilidad económica

Las conclusiones generales alcanzadas por OSHA concernientes al impacto económico son: (1) La mayoría, si no todas las industrias afectadas debieran poder pasar los costos de reglamentación a los compradores del producto (debido al mercado y a otras consideraciones descritas a continuación); (2) cualquier aumento de precio requerido es improbable que sea muy grande, en relación a los precios pre-reglamentación de los productos; y (3) a la extensión en que los precios de los productos no suban (de modo que el paso de estos costos reglamentario no ocurra), los costos reglamentarios no son grandes en relación a los otros costos de producción y el ingreso neto de las compañías examinadas. Consecuentemente, OSHA ha concluido que las reglamentaciones finales no presentarán una carga substancial a las industrias afectadas, sus empleados o consumidores de sus productos.

Por lo tanto, la conclusión de OSHA es que es económicamente factible para los once principales sectores industriales cumplir con las disposiciones de la norma de MDA y que ninguno de los sectores estudiados por OSHA experimentarían impactos económicos significativos.

f. Análisis de flexibilidad reglamentaria

Conforme a la Ley de Impacto reglamentario de 1980 (Pub. L. 96-353, 94 stat. 1164 [5 U.S.C. 601 *et seq.*]). OSHA ha dado consideración especial a la mitigación de los impacto económicos de la norma final sobre las pequeñas entidades.

Al desarrollar una norma para exposición ocupacional a MDA, OSHA consideró cuidadosamente los factores de tamaño, tales como el número de empleados, total de activos y rentas brutas para asegurar que la norma final minimice el impacto sobre las pequeñas firmas, mientras continúan protegiendo a los trabajadores. Más aún, OSHA determinó que en el análisis de factibilidad económica que la mayoría, si no todas las industrias afectadas, serían capaces de pasar los costos de la reglamentación a los compradores del producto relativamente rápido. Así, las firmas más afectadas probablemente no tendrán que soportar todos los costos de cumplimiento de estas reglamentaciones.

Finalmente, OSHA examinó las condiciones financieras de una muestra de firmas afectadas por las reglamentaciones y determinó que aún si estas firmas tuvieran que soportar los costos de cumplimiento de las reglamentaciones, estas no impondrían cargas substanciales para estas firmas. Por lo tanto, OSHA concluyó que la reglamentación no afectará significativamente a las pequeñas entidades.

g. Avalúo de alternativas no reglamentarias

OSHA cree que no hay alternativas no reglamentarias que protejan adecuadamente a la mayoría de los trabajadores de los efectos adversos a la salud asociados con la exposición a MDA. Los sistemas de responsabilidad de agravio y compensaciones al trabajador no proveen protección adecuada a los trabajadores debido a la impredecibilidad de la inconsistencia de estado a estado. Otras reglamentos del gobierno no proveen protección adecuada a los empleados debido a su alcance limitado. OSHA no tiene una norma de exposición ocupacional a MDA en el lugar de trabajo actualmente; así, no se provee protección reglamentaria en la actualidad. [Nota: muchos patronos ofrecen protección voluntaria, por ejemplo, equipo de protección personal, duchas, cuartos de cambio, etc.]

Sumario. En el NPRM, OSHA discutió la factibilidad económica y tecnológica de implantar la norma propuesta para exposición ocupacional a MDA. OSHA halló que el PEL de 10 ppb, el STEL de 100 ppb y las disposiciones de norma acompañantes reducirán substancialmente el riesgo a la salud del trabajador y que la norma es factible. Los hallazgos de OSHA concernientes a la factibilidad tecnológica y económica de implantar la norma propuesta no fueron impugnados. A la luz de lo anterior, OSHA concluye que esta norma final es factible.

Industria de la construcción

OSHA examinó las siguientes tres alternativas reglamentarias en el análisis: (1) Un PEL de 20 ppb (0.160 mg/m^3) con un nivel de acción de 10 ppb; (2) un PEL de 10 ppb (0.08 mg/m^3), con un nivel de acción de 5 ppb y (3) un PEL de 1 ppb (0.008 mg/m^3), con un nivel de acción de 0.5 ppb. Se asumió que implantar un STEL es tecnológicamente factible para cualquiera de las alternativas de TWA/PEL examinadas porque los controles necesarios para reducir el TWA también aseguraría que se cumpliera el STEL. Los hallazgos de OSHA son como sigue:

- Es tecnológicamente factible para la industria de la construcción cumplir con un PEL de 10 ppb instalando algunos controles de ingeniería fácilmente disponibles e incorporando algunas nuevas prácticas de trabajo. Aunque también puede ser factible para algunas aplicaciones de la construcción para alcanzar límites más bajos, esto depende grandemente de la técnica para la aplicación. El método para alcanzar el PEL depende del método de aplicación. Si se usa una aplicación de rodillo, es más fácil reducir la exposición bajo los PELs requeridos mediante el uso de tecnología muy limitada. De la otra mano, cuando la aplicación es mediante la técnica de rociado, puede ser que sea necesario un respirador además de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo para alcanzar el cumplimiento con el PEL. El uso de un respirador, debido a que el tipo requerido para la aplicación de rociado es la más efectiva, resultaría en exposiciones bajo el PEL requerido.
- Bajar el PEL de los niveles de exposición al presente en el lugar de trabajo a 10 ppb, junto con otras disposiciones de la norma resultaría en costos de cumplimiento anualizados de aproximadamente \$355,428/año.
- La norma es económicamente factible para la industria de la construcción y no afectará significativamente a la estructura competitiva ni a la rentabilidad a largo plazo de estos sectores.
- La norma es económicamente factible y no resultará en impactos significativos ni diferenciales sobre los establecimientos de pequeños negocios cubiertos por el alcance de la norma.
- No hay alternativas no reglamentarias que protejan adecuadamente a la mayoría de los trabajadores de los efectos adversos a la salud asociados con la exposición a MDA. Se provee un sumario de los beneficios y costos estimados para el PEL de 10 ppb y dos PELs alternativos (20 ppb y 1 ppb), en el "exhibit" 12, PRIA de OSHA. El resto de la discusión resume el análisis sobre el cual se basan estos hallazgos.

a. Perfil industrial

Con el propósito de estimar riesgos, costos y beneficios, OSHA hizo un número de asunciones razonables al ordenar estimar el número de empleados potencialmente expuestos. Estas asunciones

están basadas en la cantidad de MDA que se informa que se incluye en las pinturas y revestimientos, el índice (lbs/hr), de aplicación de pintura bajo condiciones de rociado o rodillo y el promedio de horas de trabajo de un pintor característico. Asumiendo que se use 200,000 lbs de MDA anualmente en los revestimientos¹ y que constituya 20% por peso del producto final, OSHA estimó que un millón de libras de revestimientos que contienen MDA son aplicados cada año. Los estimados provistos a OSHA por la International Brotherhood of Painters and Allied Trades sugiere que el índice de aplicación promedio de métodos de rociado es 20 lbs/hr, mientras que para los métodos de aplicación por rodillos es 30 lbs/hr. OSHA combinó estos estimados con la asunción de que un pintor característico pasa cuatro horas/día pintando², con el resto del tiempo ocupado en hacer la preparación, limpieza o establecimiento de las áreas de trabajo. OSHA asumió, en ausencia de cualquier dato disponible, que un pintor característico pasaría sólo 10% de su tiempo de trabajo (25 días), cada año, usando revestimientos que contienen MDA.³ el resultado de estas asunciones es que un pintor característico pasaría algunas 100 horas/año aplicando revestimientos de MDA.

Para aplicaciones de rociado, cada pintor entonces aplicaría 2000 lbs./año y para aplicaciones con rodillo, 3000 lbs./año⁴. Ya que un estimado de 400,000 lbs de pintura con MDA son consumidas cada año en operaciones de rociado y 600,000 lbs. en operaciones de aplicación de rodillo, la suma de estas asunciones resulta en un estimado de 200 trabajadores potencialmente expuestos (400,000 lbs./año dividido por 2000 lbs./trabajadores al año), en operaciones de rociado y 200 trabajadores (600,000 lbs./año dividido por 3000 lbs./trabajador-año), en aplicaciones por rodillo. Estos estimados son obviamente forzados pero OSHA los considera la mejor evidencia disponible y una base razonable para estimar los costos, riesgos y beneficios. OSHA cree que ambos métodos de aplicación conllevan riesgos de exposición aerosuspendida y dérmica. Las aplicaciones de rociado, a la vista de OSHA, tienen mayor probabilidad de presentar riesgos potencialmente serios. Además, OSHA está al tanto de dos casos informados que involucraron

¹ ICF, Inc., proveyó este estimado para OSHA en su análisis tecnológico y económico preliminar. Así, el Comité hizo uso de la cifra de 200,000 lbs por año en sus cálculos. La International Brotherhood of Painters and Allied Trades proveyó los estimados de que la pintura está compuesta de 20% de MDA y 80% otros productos (ex. 9).

² El número de horas por día dedicadas a operaciones de pintura fue provisto por el Research Triangle Institute en un documento preparado para OSHA en 1980, titulado "Economic Impact Statement for Abrasive Blasting." (ex. 9).

³ Estimado de las discusiones con representantes de la International Brotherhood of Painters and Allied Trades. Ya que aproximadamente un millón de libras de esto son revestimientos de MDA, el Comité conservadoramente estimó que los revestimientos que contienen MDA son aproximadamente 10% de los revestimientos aplicados y debe requerir 10% del tiempo de los trabajadores para ser aplicado (ex. 9).

⁴ El estimado de 2000 lbs/año para pintores de rociado y 3000 lbs/año para la aplicación por rodadura vino de las discusiones con los representantes de la International Brotherhood of Painters (ex. 9).

hepatitis aguda después de la aplicación de productos de revestimiento que contenían MDA y fuentes en la literatura científica y al menos una unión industrial ha informado que los problemas de la piel son comunes entre los pintores que usa pinturas epóxicas (52 FR 26847). Los últimos informes confirman la ocurrencia común de la exposición dérmica y así el potencial para absorción por la piel de MDA.

Para propósitos de estimación de riesgos en las operaciones de rociado, OSHA asumió que los niveles TWA aerosuspendidos de exposición a MDA pudiera razonablemente estimarse ser similares a los experimentados por los trabajadores de mantenimiento, 250 ppb (2 mg/m^3)⁵. Los niveles de exposición dérmica también se asumió en $0.50 \text{ mg/cm}^2\text{-hr}$ para las palmas y $0.00134 \text{ mg/cm}^2\text{-hr}$ para los antebrazos y la parte superior del cuerpo. Esto es dos veces lo esperado para los trabajadores de mantenimiento. OSHA cree que las aplicaciones de rociado presentaron el doble del potencial para deposición y absorción por la piel de lo que se esperaría para trabajadores de mantenimiento. Para aplicaciones de rodillo manuales, es razonable asumir bajos niveles de exposiciones dérmicas y aerosuspendidas. OSHA estimó que las exposiciones aerosuspendidas y dérmicas serían comparables a aquellas estimadas por el sector de cura de poliuretano o 0.160 mg/m^3 (aerosuspendida), $0.25 \text{ mg/cm}^2\text{-hr}$ para las palmas y $0.0067 \text{ mg/cm}^2\text{-hr}$ para los antebrazos y la parte superior del cuerpo.

OSHA ha estimado que 400 trabajadores están expuestos a pinturas y revestimientos que contienen MDA, 200 en aplicaciones de rociado y 200 en aplicaciones de rodadura. Basado sobre los datos limitados disponibles, se asumió un promedio de seis pintores por patrono o firma. El número total de firmas potencialmente afectadas sería entonces aproximadamente 66 (400 trabajadores /6 trabajadores por firma). Las aplicaciones por rociado se asumió que conlleven exposición más alta, tanto aerosuspendida como dérmica. Los datos que describen los niveles de exposición, número de patronos o número de empleados no estaban disponibles para OSHA, de modo que los perfiles de exposición fueron contruidos con el uso de asunciones razonables.

b. Beneficios

En esta sección, OSHA estimó los beneficios potenciales (en términos de muertes evitadas), acumulados como resultado de su norma para la Industria de la construcción. El análisis de esta sección demuestra que como resultado de la norma, aproximadamente .042 pintores que aplican revestimientos que contienen MDA mediante aplicaciones de rociado y .019 pintores que aplican revestimientos que contienen MDA a través de aplicaciones de rodillo serán salvados por cada año de exposición reducida por el establecimiento de un límite de exposición permisible reducido de 10 ppb y mediante el establecimiento de los requisitos para limitar la exposición dérmica a MDA.

⁵ El apoyo para las asunciones de OSHA está provisto en una evaluación de pintura de rociado por NIOSH, que encontró que las concentraciones de nieblas de pintura alcanzaron de 2.0-43.3 mg/m. Asumiendo 20% de MDA por peso, entonces la niebla alcanzaría de 0.4-8.7 mg/m³ de MDA respirable.

Una proporción significativa del estimado de vidas salvadas son el resultado de la reducción en exposiciones dermales en vista de que la reducción a niveles de exposición aerosuspendida hacen una contribución mucho más pequeña a la reducción en riesgo.

Aunque OSHA pudo estimar los beneficios de reducir los riesgos debidos a cáncer ocupacional, no pudo cuantificar los efectos que las disposiciones de la norma tendría sobre otros riesgos ocupacionales resultantes de la exposición a MDA (e.g., incidencia reducida de dermatitis, toxicidad hepática, etc.).

c. Factibilidad tecnológica

Esta sección avalúa la factibilidad tecnológica de alcanzar los niveles alternativos. OSHA ha revisado la factibilidad tecnológica y cree que aunque puede ser factible y necesario en algunos casos usar ventilación de educación local o general para reducir las exposiciones, estos controles solamente no proveerán la protección adecuada para los pintores (que apliquen revestimientos a través de la aplicación de rociado). Estos controles en conjunto con el uso de protección respiratoria asegurarán que los trabajadores que apliquen pinturas a través de la técnica de rociado estén adecuadamente protegidos. En muchos casos, OSHA cree que no será factible usar ventilación de educación local o general y en esos casos sólo se usará protección respiratoria. OSHA reconoce que muchas aplicaciones de revestimiento en la industria de la construcción serán a estructuras de concreto, tuberías, pisos, etc. Estas superficies pueden estar localizadas dentro o fuera de los edificios pero con frecuencia están afuera. Frecuentemente es difícil usar tecnologías de control tradicionales en estos casos. Sin embargo, OSHA reconoce que algunas de estas actividades de construcción pueden ser conducidas dentro de las facilidades o quizás en espacios confinados (por ejemplo, tanques, tuberías). En estos casos, OSHA espera que los patronos provean los controles de ingeniería necesarios, además de la protección respiratoria necesaria. OSHA también reconoce que el uso de controles de ingeniería está mandado por las reglamentaciones actuales de OSHA (por ejemplo, espacios confinados, pintura rociada).

Para propósitos de factibilidad, OSHA cree que el cumplimiento será alcanzado principalmente a través del uso del equipo respiratorio apropiado y no a través del uso de controles de ingeniería. OSHA hace estas conclusiones basadas sobre sus hallazgos de que en el sector de la construcción, la MDA parece ser usada exclusivamente en aplicación de revestimientos. No se identificó otro uso. Aunque los trabajadores que aplican revestimientos a través de técnicas de rodadura no se esperaba que necesitaran respiradores, aquellos dedicados a la aplicación de rocíos requerirían respirador.

Basado en los análisis discutidos anteriormente, OSHA alcanzó la siguiente determinación de factibilidad en estos sectores:

- Es tecnológicamente factible para los pintores que aplican revestimientos que contengan MDA alcanzar cumplimiento con un PEL de 10 ppb o menos a través del uso de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo apropiados, junto con el uso de equipo de protección respiratoria para operaciones de rociado.
- También se considera factible limitar la exposición dérmica mediante el uso de equipo y ropa de protección personal adecuados y a través de otros medios, según requerido bajo la norma final.

d. Costos de cumplimiento

Esta discusión presenta estimados de los costos de cumplimiento en que los patronos incurrirían en la industria de la construcción, subsiguiente a la promulgación de un PEL de 10 partes por billón (0.08 mg/m^3), con un nivel de acción de cinco partes por billón. El costo para alcanzar este PEL sería el resultado del uso de equipo de protección personal, medidas de higiene, educación y otras medidas. Los costos de los controles de ingeniería no están incluidos en estos análisis, ya que tales controles serían implantados sólo ocasionalmente. El costo total de cumplimiento estimado es \$355,428/año para el sector completo para alcanzar el cumplimiento con cualquiera de los PELs, ya sea 1, 10 ó 20 ppb.

e. Análisis de factibilidad económica y flexibilidad reglamentaria

De acuerdo con la Orden Ejecutiva Núm. 12991 (46 FR 13193, February 19, 1981). OSHA ha avaluado los impactos económicos de la norma de MDA. La determinación final es que el requisito reglamentario que limita la exposición a MDA en el lugar de trabajo, incluyendo niveles de PEL reducidos a 10 ppb, no resultará en impactos económicos adversos significativos sobre cualquiera de los sectores industriales para los cuales hay disponibles datos de cumplimiento y financieros detallados.

Conforme a la Regulatory Flexibility Act of 1980 (Pub. L. 96-353, 94 stat. 1164 (5 U.S.C. 601 *et seq.*)), se ha dado consideración a la mitigación de los impactos económicos de la norma final sobre las pequeñas entidades. Basado sobre los datos disponibles, no se anticipa que la norma final afecte significativamente a un número substancial de pequeñas entidades.

La norma final limita la exposición a MDA en la industria de la construcción afecta a trabajadores en 66 firmas aproximadamente. OSHA, conejuno un aviso del impacto económico en estas 66 firmas y ha determinado que es mínima, basado sobre la naturaleza de las aplicaciones envueltas y la probabilidad de que estos costos de cumplimiento serán pasados a los compradores de sus servicios. El análisis de apoyo para este hallazgo está presente a continuación y está basado sobre la misma metodología para determinar los impactos económicos usados para avaluar el impacto de las reglamentaciones propuestas en los productores y los usuarios primarios de MDA.

Los costos de cumplimiento anualizados afrontados por las firmas de construcción serán aproximadamente \$5,450. Varios factores sugieren que estos costos serán pasados a los compradores de los servicios de estas firmas de construcción. Primero, los compradores de los servicios de estas firmas son grandes firmas y entidades gubernamentales que manejan grandes proyectos (por ejemplo, plantas químicas, reactores y actividades relacionadas con la defensa). Como tales, los costos incrementales asociados con la limitación de las exposiciones de los trabajadores a MDA es probable que sean extremadamente pequeñas en relación al tamaño económico de estos proyectos. Segundo, en muchos casos las especificaciones contractuales y especificaciones de ingeniería pueden requerir que los productos relacionados con MDA sean usados por sus propiedades físicas deseables. En estos casos, el costo incremental de cumplimiento ciertamente sería pasado a estos compradores. Dadas estas consideraciones, es probable que estos costos de cumplimiento será completamente pasado en un período de tiempo relativamente corto de tiempo.

Si estos costos de cumplimiento son pasados a los compradores de los servicios de estas firmas, el aumento en el precio de estos servicios es probable que sea extremadamente pequeño. Los costos de cumplimiento anuales por firma son muy bajos y constituyen una pequeña porción del total de costo de operación de la firma. Así, los costos de cumplimiento de varios miles de dólares por año es improbable que resulten en aumentos de precio que lleven a fallas de contratista o contrataciones de empleo.

Finalmente, si los costos de cumplimiento no son pasados a los compradores de los servicios de las firmas afectadas, dado el tamaño de los costos incrementales, es altamente improbable que estos costos presenten una carga significativa a las firmas envueltas. En relación a los salarios de los trabajadores y otros costos de actividades de construcción afectadas por las reglamentaciones, los costos de cumplimiento de \$5,450 por firma son extremadamente pequeños.

Basado sobre estas consideraciones, OSHA concluye que la norma final no causará impactos económicos significativos a las firmas constructoras afectadas porque los costos de cumplimiento son pequeños en relación al tamaño económico de las firmas afectadas y las actividades a las cuales los servicios de construcción son incluidos.

Sumario. OSHA ha revisado la factibilidad económica y tecnológica de implantar la norma final para la exposición ocupacional a MDA en la industria de la construcción. OSHA halla que el PEL de 10 ppb, el STEL de 100 ppb y las disposiciones acompañantes de la norma reducirán substancialmente el riesgo a la salud de los trabajadores y es factible. Los hallazgos de OSHA en relación a la factibilidad económica y tecnológica de implantar la norma propuesta no fueron impugnados. A la luz de lo anterior, OSHA concluye que esta norma final es factible.

IX. Sumario y explicación de la norma para industria general

Párrafo (a) Alcance y aplicación

(a)(1) La norma final de OSHA aplica a todas las "exposiciones ocupacionales" a MDA con excepciones específicas establecidas en las secciones de alcance y aplicación y aplicaría a todos los lugares de trabajo en todas las industrias, excepto la construcción, donde se produzca, libere, almacene, maneje, use o transporte MDA y sobre la cual OSHA tenga jurisdicción.

OSHA desarrolló una norma separada para la construcción, § 1926.60. Las dos normas, industria general y construcción, sin embargo, cubren a todas las industrias cubiertas por el alta. La norma de industria general cubre todas las actividades y operaciones, incluyendo reparación y reconstrucción de barcos, manufactura y procesamiento secundario y usos subsiguientes de MDA. Los empleados de la industria de la construcción están cubiertos por la norma de construcción. Las actividades de construcción están definidas en 29 CFR 1910.12(b) como trabajo para construcción, alteración y/o reparación, incluyendo pintura y decoración.

Según señalado anteriormente, las actividades de reparación y desguace de barcos están cubiertas por la norma de industria general. OSHA cree que las disposiciones de la norma de industria general son apropiadas para las operaciones que envuelvan MDA que ocurrirán en barcos. (Véase el nuevo 29 CFR 1910.19(i) que está promulgado a continuación.)

(a)(2) Este párrafo contiene exclusiones para lugares de trabajo que procese, maneje, o use productos que contengan MDA donde los datos de monitoreo inicial muestren que el producto no puede liberar MDA a o sobre el nivel de acción y donde no pueda ocurrir "exposición dérmica a MDA" (véase la discusión bajo el párrafo (b), Definiciones, en relación a qué constituye "exposición dérmica a MDA"). El criterio para exención bajo el párrafo (a)(2) requiere datos de monitoreo que muestren que el material es incapaz de liberar MDA a o sobre el nivel de acción bajo las condiciones esperadas de procesamiento, manejo o uso. El material tampoco debe ser un material que resulte en "exposición dérmica a MDA", según definido. El párrafo (a)(8) y (e)(5) son excepciones a esta exención. Ya que la exención está basada sobre el monitoreo inicial, el párrafo (a)(8) requiere que estos expedientes de monitoreo sean mantenidos. Similarmente, el párrafo (e)(5) requiere monitoreo adicional cuando ocurran cambios que pudieran afectar a la exposición de los empleados.

Esta exención y la razón subyacente para esta exención fueron adoptadas por OSHA de la recomendaciones del Mediated Rulemaking Committee (exhibit 9). Durante las deliberaciones del Comité, se discutieron varias situaciones pertinentes a esta exención, la cual el Comité creyó que debieran estar excluidas de los requisitos de cualquier reglamentación final. Por ejemplo, las resinas epóxicas con base de MDA se almacenan con frecuencia en tablillas en ferreterías. A menos que se rompan los envases, estas resinas no presentan riesgos a los empleados que llenen los estantes, etc. En esta situación, está claro que el manejo de estos materiales no resulta en la exposiciones sobre el nivel de acción ni ocurrirá contacto dérmico con el material de MDA. Un segundo ejemplo envolvió la transportación mecánica de MDA a través de un sistema automatizado de tuberías. A menos que se rompa un tubo, el Comité creyó que no era posible que

los empleados estuvieran expuestos a MDA transportada de esta manera. De este modo no se esperaba exposición dermal. Por lo tanto, el Comité creyó que este tipo de situación debiera ser excluida de la norma.

En ambos ejemplos descritos anteriormente el Comité sólo discutió la exposición de los trabajadores que resultara de exposición ambiental sobre el nivel de acción, o el potencial para exposición dérmica a formas no aerosuspendidas de MDA. No se dio consideración a alguna exposición dérmica que pudiera resultar de la exposición ambiental y la "caída" siguiente (partículas aerosuspendidas o vapores que se alojen en la piel). El Comité creyó que los riesgos de exposición dérmica resultante de esta "caída" de MDA aerosuspendida ya había sido adecuadamente tratada al establecer límites de exposición permisibles y nivel de acción muy bajos. OSHA concuerda completamente con el Comité en estos puntos. La exención, bajo el párrafo (a)(2), por lo tanto, está disponible cuando existan estas condiciones, i.e., no ocurre exposición sobre el nivel de acción y "la exposición dérmica a MDA", según definida, no es posible.

(a)(3) Este párrafo permite a los patronos confiar en datos objetivos como la base para una exención donde los datos indiquen que la MDA no puede ser liberada al ambiente y donde no pueda ocurrir "exposición dérmica a MDA". OSHA cree que los usuarios primarios e intermedios estarán en mejor disposición para probar sus productos y para suplir los datos objetivos necesarios. La norma final no requeriría que los patronos subsiguientes generaran sus propios datos objetivos sobre los niveles de MDA con probabilidad de ser liberados de un producto si pueden ser obtenidos de los productores u otros procesadores. No hubo objeción a la concesión propuesta del uso de "datos objetivos" como criterio de exención. Así, la norma final contiene esta disposición según especificada en la regla propuesta.

(a)(4) La norma final también exige al almacenado, transportación, distribución o venta de MDA en envases sellados intactos en manera tal que contenga los polvos, vapores o líquidos de MDA, excepto por las disposiciones del 29 CFR 1910.1200, según incorporado a esta norma y las disposiciones de emergencia de esta norma. Los envases están cubiertos por la norma de comunicación de riesgos, 29 CFR 1910.1200 (52 FR 31852; Aug. 24, 1987), que requiere, junto con la norma de MDA, el etiquetado de los envases para indicar que contienen MDA (un carcinógeno sospechado), adiestramiento de los empleados que especifiquen qué hacer si el envase fue abierto o roto y suplir hojas de dato de seguridad de materiales a los usuarios/empleados.

La base para esta exención es que los envases sellados es improbable que tengan escapes suficientes regularmente para exponer a los empleados sobre el nivel de acción o presenten un problema de exposición dérmica. Las disposiciones de etiquetado y adiestramiento de la norma de comunicación de riesgos provee suficiente protección en aquellas situaciones donde se rompa un envase, de modo que los empleados sepan cómo manejar y limpiar un derrame con seguridad. La intención de esta exención es cubrir a la mayoría de los almacenes, distribuidores, cuartos de suministro y operaciones similares donde se almacene, transporte o venda envases de químicos y no se abran normalmente.

Sin embargo, las operaciones donde los envases sean abiertos y el contenido sea usado o probado

estarían cubiertas por la norma debido a la posibilidad de exposición en exceso del nivel de acción o exposición dérmica.

Otra de las preocupaciones sobre las omisiones de la exclusión del 0.1 %, no hubo comentario sobre este párrafo. La exclusión de 0.1 % está tratada en relación al párrafo (a)(6) de esa discusión aplica a este párrafo también.

(a)(5) Este párrafo contiene disposiciones que establecen una norma separada para la construcción y excluir las actividades de construcción del alcance de la norma de industria general.

(a)(6) Este párrafo no fue contenido en el NPRM. Establece una exclusión *de minimis* para las mezclas de MDA en concentraciones de menos de 0.1 % por peso o volumen. OSHA incorporó implícitamente una exclusión *de minimis* en su NPRM, según recomendado por el Comité. En el aviso de vista de OSHA hallado en 55 FR 2101 (Ganar 22, 1990), OSHA claramente establece,

La exclusión hallada en la regla propuesta de MDA , aunque no explícitamente, implícitamente establece que la exclusión de 0.1 % será parte de la regla de MDA.

OSHA fue guiada en su adopción de esta exclusión por los datos provistos por el Mediated Rulemaking Committee. En las recomendaciones sometidas por el Comité, se proveyó datos que indicaban que la exposición de los trabajadores a mezclas o materiales de MDA que contengan menos de 0.1 % de MDA no crean riesgo alguno distinto de los esperados de las exposiciones de trabajo bajo el nivel de acción (ex. 9). Además, los requisitos hallados en 29 CFR 1910.1200(d)(5) establecen:

* * * que las mezclas deberá asumirse que presenten un riesgo carcinogénico si contiene un componente en concentraciones de 0.1 % o más, que sea considerado carcinógeno...

Así, habiendo dado consideración a las recomendaciones del Comité y a las disposiciones de la norma de comunicación de riesgos de OSHA, OSHA decidió en el NPRM ser consistente con los requisitos de la norma de comunicación de riesgos. Esta exclusión fue la base para la mayoría de las preocupaciones expresadas por los comentaristas al NPRM. Como resultado de estas preocupaciones, OSHA, en su aviso del **Federal Register** del 22 de enero de 1990, invitó a testimonio sobre:

* * * la adecuacidad de establecer expresamente una exclusión de 0.1 % por peso o volumen para todas las operaciones que envuelvan mezclas que contengan MDA de la reglamentación propuesta (Id).

Además, varios comentaristas y participantes en la vista recomendaron que se adopte una exclusión de porcentaje *de minimis* de 0.1 %, reflejando así la norma de comunicación de riesgos (Lockheed, Ex. 11-22; United Technologies, Ex. 11-23; Monsanto, Ex. 11-26; United States Air Force, Tr. II-5; etc.). De la otra mano, no se proveyó datos de cualquier otro participante en la vista o en los comentarios posvista que sugirieran que establecer una exclusión de 0.1 %, según sugerido en

el aviso de vista, no fuera apropiado. Así, OSHA ha añadido a la sección de alcance y aplicación de las normas de industria general y construcción un párrafo que añade la exclusión de porcentaje.

(a)(7) La norma final contiene una exención para "artículos terminados de MDA". (Véase la discusión bajo Definiciones)

(a)(8) Este párrafo requiere que el patrono documente apropiadamente la información que apoya cualquier exención y el patrono debe mantener un expediente de esta información. No se hizo comentario alguno sobre las disposiciones contenidas en este párrafo. La norma final contiene este párrafo según originalmente propuesto.

Párrafo (b). Definiciones

El párrafo (b) de la norma final de MDA para industria general define un número de términos usados en la norma. En algunos casos, las definiciones son consistentes con las halladas en otras normas de OSHA, por ejemplo, "Director", "Secretario Auxiliar" y "Persona autorizada". Sin embargo, ciertos otros términos serán discutidos para aclarar su significado en esta norma.

Nivel de acción

OSHA establece un "nivel de acción" de la mitad del TWA establecido en la norma final. El propósito del nivel de acción es aliviar la carga sobre los patronos proveyendo un punto límite para las actividades de cumplimiento requeridas bajo la norma.

Las bases estadísticas para determinar el nivel de acción están discutidas en conexión con varias otras normas de salud de OSHA (véase, por ejemplo, Acrylonitrile, 43 FR 4794). En resumen, aunque todas las mediciones en un día dado pueden caer bajo el límite de exposición permisible, existe alguna posibilidad de que en los días no medidos la exposición actual del empleado puede exceder al límite permisible. Donde las mediciones de exposición estén sobre la mitad del límite de exposición permisible, i.e., el nivel de acción, el patrono no puede confiar razonablemente que el empleado no esté sobreexposto. (Leide), N.A. *et al.* " Nivel de acción de mediciones de exposición y variabilidad ambiental ocupacional." DHEW, PHS, DCD, NIOSH, DLCK (August 1975)). Por lo tanto, requerir mediciones de exposición periódica de los empleados para comenzar en el nivel de acción provee al patrono de un grado razonable de confiabilidad en los resultados del programa de medición.

En ausencia del nivel seguro de exposición para un carcinógeno, es apropiado comenzar algunas acciones protectoras, requisitos de duchas y vigilancia médica a la mitad del PEL o en el caso de MDA, cinco partes por billón. Establecer un nivel de acción sirve a tal propósito, también.

Emergencia

La norma final incluye una definición de emergencia. Emergencia se define como una ocurrencia tal como, pero no limitada a fallas de equipo, rotura de envases o falla de equipo de control que resulte en un escape inesperado y potencialmente peligroso de MDA. Los sectores de la norma final que incluya las disposiciones a cumplir en caso de una emergencia incluyen protección respiratoria, vigilancia médica e información y adiestramiento al empleado.

Hubo algún comentario sobre el NPRM concerniente a la definición de una situación de emergencia. Los objetores arguyeron que los tribunales han restringido los requisitos para implantar un plan de emergencia a circunstancias donde la probabilidad de daño esté presente en vez de requerir que las disposiciones de emergencia sean activadas por un escape peligroso. Ellos argumentaron que la definición contenida en la regla propuesta, debido a la naturaleza sobreincluyente del término "potencial", requiere que un plan de emergencia, incluyendo alarmas, evacuación y todos los otros elementos especificados en § 1910.38, sean implantadas en situaciones que sean emergencias cuestionables.

General Dynamics (ex. 11-9), de la otra mano, interpreta la definición de emergencia muy estrechamente como que significa que sólo los manufactureros primarios necesitan establecer programas de emergencia.

OSHA revisó todos los comentarios concernientes a la definición de una emergencia y cree que el lenguaje recomendado por el MDA Mediated Rulemaking Committee y propuesto por OSHA en el NPRM es el lenguaje apropiado. OSHA reconoce que no todo derrame o escape constituye una situación de emergencia. La exposición de los empleados debe ser significativa y presentar un riesgo. OSHA cree que esta es una disposición orientada a la ejecución que confía en el juicio y que no es posible especificar circunstancias detalladas que constituyan una emergencia. Además OSHA cree que la definición según propuesta permite al patrono flexibilidad suficiente al ejercer juicio en cuanto a qué situaciones constituyen una emergencia. Además, las disposiciones de emergencia de esta norma son consistentes con las disposiciones similares de otras normas de sustancias tóxicas de OSHA (Véase, por ejemplo, 29 CFR 1910.1003-1016, 1910.1017(i), 1910.1045(i) y 1910.1047(h)).

Los patronos deben proveer planes de emergencia y los empleados deben estar adiestrados para implantar estos planes. La definición está promulgada según propuesta.

Exposición de empleado

La reglamentación final de OSHA también define "exposición de empleado" como que la exposición que ocurriría si el empleado no estuviera usando un respirador o equipo de protección personal. Las mediciones de la exposición de los empleados serían hechas sin considerar el uso de cualquier equipo de protección personal. OSHA cree que el monitoreo de exposición no es una actividad de un solo propósito. Es necesario conocer los niveles de exposición del empleado sin el uso de protección respiratoria o equipo de protección personal para evaluar la efectividad de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo y para determinar si deba instituirse controles

adicionales. Además, el monitoreo es necesario para determinar qué respirador, si alguno deba ser usado por el empleado. Esta definición es consistente con el uso previo de OSHA del término "exposición de empleado" en otras normas de salud.

Artículos terminados que contienen MDA

La norma final exime a los "artículos terminados que contengan MDA" de la reglamentación. Un "artículo terminado que contenga MDA" está definido como un artículo manufacturado que: (i) Es formado en una forma o diseño específico durante la manufactura; (ii) tiene funciones finales de uso dependientes totalmente o en parte de su forma o diseño durante su uso final; y (iii) donde aplicable, es un artículo completamente curado en virtud de haber sido sometido a las condiciones (temperatura, tiempo), necesarias para completar la reacción química deseada.

Según discutido a continuación, OSHA está basando esta acción sobre el testimonio por los participantes en la reglamentación que usan estos artículos, incluyendo artículos curados, no presentan un riesgo con respecto a la exposición a MDA; sobre datos cuantitativos que evalúan la extensión de los restos de MDA residuales en o dentro de los artículos terminados y sobre la experiencia obtenida por OSHA durante el desarrollo de su norma de comunicación de riesgos (46 FR 53280).

La Fuerza Aérea en su testimonio recomendó " * * * eximir a los artículos terminados de la norma y la definición de "artículo terminado" debiera incluir a los productos completamente curados, esto es, aquellos que el usuario sólo tenga que taladrar agujeros para ensamblar o lijar y esto viene desde la norma de comunicación de riesgos " (TR. 2-5). La Fuerza Aérea comentó Además que:

En nuestro testimonio recomendamos que los artículos terminados sean eximidos de la reglamentación de MDA (sic) y recomendamos además que la definición de artículo terminado incluyera a los productos curados. Nuestra definición de producto curado es cualquier artículo haya sido sometido a las condiciones necesarias para completar la reacción química deseada. El propósito de esta definición es eximir a aquellas partes de composite que sólo requieran maquinado final (limitado a "debarring" y taladrado final de agujeros), pero no exime a los materiales preparados que pudieran ser cortados y dárseles forma a producto final. (ex. 35).

La exención para los productos de MDA curados también fue apoyada por la Dra. JoAnne Pigg, una profesional de salud técnica miembro del OSHA Mediated Rulemaking Advisory Committee:

Yo recomiendo que todos los materiales curados que utilizan MDA, incluyendo adhesivos, encapsulantes, revestimientos, etc. además de composite, sean eximidos de los requisitos de la norma propuesta. Es aceptable que los niveles finitos pero indetectables de MDA pueden existir en esos materiales pero no existe riesgo debidos a la exposición de los empleados. (ex. 20).

Con respecto a la pregunta de por qué el curado elimina la preocupación sobre la exposición a MDA, Brunswick testificó que:

Durante el proceso de curado la MDA se enlaza químicamente con la resina epóxica o polimerizada con las resinas polimerizadas. El enlace resulta en la formación de un producto epóxico sólido. Los componentes crudos, MDA.

resinas epóxicas y resinas poliamidas pierden su identidad en el proceso que no es reversible. La masa resultante de resina curada es considerada un producto no peligroso según definido por EPA (tr. 1-194).

El CMA señaló que " * * * los procedimientos de curado y los tiempos y temperaturas están diseñados para * * * resultar [en productos que sean] * * * esencialmente libres de MDA " y * * * si están inadecuadamente curados * * * entonces no van a tener las propiedades físicas que el suplidor estaba tratando de impartirles." (tr. 1-205).

Los datos de muestreo sometidos al expediente substantian la aseveración de que es apropiado eximir a los materiales de MDA curados de la norma. Sandia National Laboratories (ex. 20B) sometió datos sobre tres materiales curados: Un epóxico que contenía 25% de MDA, un poliuretano que contenía 10% de MDA y una formulación de poliamida que contenía 4% de MDA. Las muestras de frote realizadas en los productos después de terminarse completamente los procesos de curación no revelaron MDA libre o no reaccionada en los límites de método de detección de 0.2 microgramos por cien centímetros cuadrados. Sandia indicó que estos materiales fueron probados para MDA de superficie no reaccionada porque " * * * donde está curada, ciertamente * * * estaría físicamente ligado adentro pero quisimos cerciorarnos del exterior * * * " (tr. 1-185).

Además del muestreo de superficie para MDA, Sandia analizó polvos generados de taladrado de un tablero de circuitos curado terminado derivado de la formulación de poliamida que contenía MDA al 4%. Los análisis revelaron que el polvo estaba libre de MDA al límite de detección de 2 ppb (tr. 1-182). Rhone-Poulenc, Inc. testificó que " * * * los productos finales producidos de nuestras resinas no contienen MDA detectable. Por ejemplo, los esfuerzos de pruebas para detectar MDA libre en laminados curados cubiertos de cobre a un nivel de detección de 0.0001 % no han sido exitosos." (tr. 1-134).

Finalmente, la Fuerza Aérea citó datos que muestran que " * * * las muestras de frote promedian 0.4 microgramos por 100 centímetros cuadrados usados en una goma epóxica curada con aire." (tr. 2-7). Aunque la superficie de MDA medible fue detectada en este material, la Fuerza Aérea sometió circulares que ilustran el grado relativo de riesgo a la salud asociado con tal exposición. La Fuerza Aérea estimó que se requeriría una contaminación de superficie de 2,400 microgramos por 100 centímetros cuadrados para presentar un riesgo a la salud equivalente al de la exposición aerosuspendida de 10 ppb. La Fuerza Aérea aseveró que es improbable que el producto curado alguna vez tuviera contaminación de superficie que se acercara a este nivel. (ex. 35).

Basado sobre comentarios y datos en el expediente, tal como los citados anteriormente, OSHA concluye que es apropiado eximir a los artículos terminados que contengan MDA, incluyendo productos curados, de los requisitos de la norma de MDA. OSHA está convencida de que los artículos terminados no presentan un riesgo a la salud de los empleados a la extensión en que sea necesario reglamentar tales riesgos bajo la norma de MDA. OSHA cree que los beneficios de salud derivados del cumplimiento con esta regla serán mejor servidos obligando a los patronos a

enfocar los recursos sobre el control de la exposición de los empleados a formas y usos de MDA sólo en aquellos casos donde exista un riesgo a la salud.

El lenguaje específico en la definición de "artículos terminados que contengan MDA" está derivada de dos fuentes. Los ítems (i) y (ii), discutidos a continuación, están tomados de la definición de "artículo" en la norma de comunicación de riesgos que define los artículos exentos de esa regla. El ítem (iii) ha sido adoptado del lenguaje recomendado por la Fuerza Aérea (ex. 35), para uso al identificar lo que es un producto curado (por ejemplo, " * * * sometido a las condiciones necesarias para completar la reacción química deseada.")

OSHA cree que el lenguaje en el ítem (iii) es suficientemente explícito para que los patronos sepan en qué etapa sus productos puedan ser considerados completamente curados para propósitos de esta reglamentación. El término " * * * sometido a las condiciones * * * " claramente significa que el artículo debe experimentar su tiempo de curación completo a la temperatura diseñada para efectuar el proceso de curación. El artículo será considerado curado si la reacción química deseada se ha completado como resultado de haber sido sometida al tiempo y temperatura de curación especificados. Los ítems (i) y (ii) bajo la definición están derivados de la norma de comunicación de riesgos de OSHA, según fue sugerido durante la vista de reglamentación (tr. 2-6). La norma de comunicación exime a cualquier " * * * artículo" que, definido en parte, sea un "artículo manufacturado: (i) que esté formado a una forma o diseño específico durante la manufactura; y (ii) que tenga funciones finales que dependan por entero o en parte de su forma o diseño durante su uso final." Por ejemplo, pre-pregs, por su mismo diseño y aplicación, ordinariamente no estarían exentos por el criterio de "Artículo terminado". (Véase ex. 11-24, ex. 19A, tr. 1-136.) El preámbulo a la norma de comunicación de riesgos explica la razón subyacente a esta exención como sigue:

Varios comentaristas sugirieron que OSHA exima "artículos" del alcance de la norma. El propósito de esta exención es asegurar que los artículos que puedan contener químicos peligrosos pero en tal manera que los empleados no estén expuestos a ellos, no sean incluidos en los programas de comunicación de riesgos. Ejemplo de tales artículos sería tuercas y tornillos o herramientas. La exención ha sido añadida a la norma final y se añadió una definición también. Se sugirió además que OSHA adopte la definición para "artículo" usada por la Environmental Protection Agency (EPA), bajo la Toxic Substance Control Act (TSCA), OSHA halló que la definición usada por EPA era apropiada para esta norma en parte. La definición de EPA es parte es esencialmente como sigue: "artículo" significa un artículo manufacturado que: (i) se le haya dado una forma o diseño específicos durante la manufactura y (ii) que tenga una función final que dependa por entero o en parte de su forma o diseño durante el uso final. 48 FR 53280

Por las mismas razones citadas bajo la norma de comunicación de riesgos, las partes (i) y (ii) de la definición de EPA de "artículo" está siendo adoptada por OSHA bajo la norma de MDA.

Exposición dérmica a MDA

La norma final requiere que el patrono tome ciertas acciones protectoras donde los empleados dedicados a la aplicación de manejo o uso de mezclas o materiales que contengan MDA, estén sometidos a exposición dérmica a MDA. La "exposición dérmica a MDA" puede ocurrir con cualquiera de las siguientes formas no aerosuspendidas de MDA: (i) Mezclas líquidas, pulverizadas, granuladas o hojueladas que contengan MDA en concentraciones mayores de 0.1% por peso o volumen; y (ii) materiales distintos de "artículos terminados" que contenga MDA en concentraciones mayores de 0.1% por peso o volumen. En situaciones donde los empleados manejen, apliquen o usen mezclas o materiales de MDA según definido anteriormente, se considera que ocurra la exposición dérmica. La Agencia cree que correlacionar la exposición dérmica con el manejo, aplicación o uso de formas específicas de MDA remueve la confusión que ha surgido del uso de términos tales como "probabilidad de exposición dérmica". En palabras simples, la exposición dérmica a MDA se asume que ocurra cuando el empleado maneje, aplique o use cualquier MDA que caiga bajo la definición de "exposición dérmica a MDA". Donde ocurra tales exposiciones, los patronos deben hacer lo siguiente: proveer a los empleados afectados del equipo de protección apropiado, según requerido bajo el párrafo (i) de esta sección; establecer áreas reglamentadas, según requerido bajo el párrafo (f) de esta sección; establecer prácticas de higiene y áreas de comedor, según requerido bajo el párrafo (j) de esta sección e implantar un programa de vigilancia médica para los empleados afectados según requerido bajo el párrafo (m) de esta sección.

OSHA cree que las medidas protectoras prescritas bajo los párrafos citados anteriormente son necesarias para minimizar los efectos adversos a la salud asociados con la exposición dérmica a MDA. El avalúo de riesgos de OSHA analizó los riesgos asociados con la exposición dérmica y halló que un aumento en riesgo de 20 veces pudiera ser evitado no permitiendo el contacto dérmico con MDA. La MDA es fácilmente absorbida a través de la piel a un índice de $2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ por hora. Además, estudios recientes por El-hawari (ex. 1-251), indicaron que la absorción de MDA tiene su máximo cinco horas después del final del turno de trabajo y que 80% de la substancia es eliminada del cuerpo dentro de las 24 horas de exposición. Es difícil correlacionar la cantidad deposita sobre la piel con un indicador biológico, tal como la cantidad hallada en la orina, debido a las características de la absorción y eliminación de la MDA en humanos. La MDA entra fácilmente al cuerpo a través de la piel. Una vez depositada sobre la piel, la absorción continúa aunque el trabajador halla abandonado el área de trabajo hace rato y el área de exposición aparente. Una vez absorbido en el cuerpo el químico es rápidamente eliminado por lo que utilizaron indicadores biológicos, tal como medidas de orina, puede no detectar la exposición aparente. En general, la MDA puede considerarse un químico con pobres cualidades de advertencia biológica o indicadores de exposición. Las mejores medidas de protección a tomarse son evitar el contacto de la piel y la absorción subsiguiente reglamentando el manejo, aplicación o uso de las formas de MDA que pudieran resultar en "exposición dérmica a MDA". Esto a su vez reducirá el riesgo de cáncer y el potencial para hepatotoxicidad.

Áreas reglamentadas

Las áreas reglamentadas están definidas como áreas donde la concentración de MDA excede o pueda razonablemente esperarse que exceda a los límites de exposición permisibles o donde los empleados estén ocupados en el manejo, aplicación o uso de MDA que pudiera resultar en "exposición dérmica a MDA".

Definición de MDA

La norma final incluye una definición de MDA. Las sales MDA están incluidas en la definición. La razón para incluir las sales en la definición de MDA no fue impugnada en respuesta al NPRM. Así, los compuestos cubiertos por la definición propuesta permanece igual en la norma final.

La definición del NPRM contenía una exclusión para productos terminados que es ahora parte del alcance y aplicación de esta regla final.

Párrafo ©Límite de exposición permisible (PEL)

La norma final limitará la exposición a MDA estableciendo un PEL de 10 ppb como un TWA de ocho horas. Además, OSHA cree que la exposición aerosuspendida será reducida. Además estableciendo un STEL para exposiciones aerosuspendidas de MDA de 100 ppb determinado en cualquier período de muestreo de 15 minutos, (Véase las discusiones en 52 FR 26858 y 54 FR 20702). Los requisitos contenidos en la norma final están apoyados por los hallazgos de OSHA de que la exposición ocupacional a MDA bajo las condiciones ocupacionales actuales presenta un riesgo significativo a la salud de los empleados y que la norma final puede alcanzar una reducción substancial en ese riesgo. Los límites de exposición permisibles propuestos por OSHA no han sido impugnados por los participantes en la reglamentación. Así, los requisitos en la norma final permanecen igual a los propuestos.

Aunque los límites de exposición permisible no fueron impugnados, muchos de los comentarios sugirieron un indicador biológico como un límite de exposición permisible. Específicamente, los comentaristas recomendaron que OSHA adoptara un nivel aceptable de MDA que pudiera ser detectado en orina como un límite de exposición permisible. Además, ellos contendieron que la ausencia de cualquier nivel detectable de MDA en la orina o un nivel bajo la norma establecida debe ser usado para excluir al patrono de la cubierta. Este concepto es similar al que usa el nivel de acción como un punto bajo el cual el cumplimiento con las disposiciones específicas de la norma no está requerido. El Dr. James Hathaway, director médico corporativo de Rhone-Poulenc Inc., declara su posición muy precisamente:

OSHA (debiera) incluir en la norma una opción para que los patronos demuestren la falta de probabilidad de exposición dérmica significativa a través de monitoreo biológico. Consistente con los hallazgos al final del turno, niveles de fin de semana de trabajo en la orina de menos de 160 microgramos por litro debiera eximir a los patronos de las disposiciones de la norma, distinto de las que se relacionarían a una exposición accidental donde, sabe, yo creo que es lógico que tendría que hacerse ciertas cosas. (tr. I, 132)

El Dr. Hathaway hizo esta recomendación basado sobre los cálculos anteriores que había hecho en las cuales los estimados pudieran ser comparables a niveles de orina en MDA de 160 $\mu\text{g/l}$. Así, ya que las exposiciones fueron casi comparables, él sugiere que los riesgos también son comparables. (tr. I, 117-133)

La Boeing Co., a través de comentarios escritos de James Vinson, también instó a OSHA a hacer uso del monitoreo biológico como medio de eximir al patrono de los requisitos de la norma. El declara:

La reglamentación provee una exención de los requisitos donde la probabilidad de exposiciones dérmicas no exista. No provee, sin embargo, un mecanismo para determinar la probabilidad de exposición dérmica. Está, por lo tanto, propuesto que OSHA requiera monitoreo médico si la "no probabilidad de exposición médica" haya de usarse. La MDA en orina bajo 100 ppb por ejemplo, indicaría no probabilidad de exposición dérmica y permitiría una exención de los requisitos (ex. 14-7).

El uso de los resultados de monitoreo de orina para establecer un PEL biológico fue considerado por el Mediated Rulemaking Committee. Las discusiones del Comité fueron provistas a OSHA así como sus recomendaciones (ex. 9). OSHA resume las recomendaciones del Comité en 54 FR 20694 como sigue:

Es difícil correlacionar la cantidad depositada en la piel con un indicador biológico, tal como la cantidad hallada en la orina. Hay muchos factores confusores que llevan a estos hallazgos. Primero a través de los índices de absorción, es aparente que la MDA entra fácilmente al cuerpo. Segundo, una vez depositada en la piel, la absorción continúa, aunque el trabajador puede haber abandonado el lugar de trabajo y el área de aparente exposición hace largo tiempo. Tercero, una vez absorbido al cuerpo, el químico es rápidamente eliminado, de modo que usar un indicador biológico como medida de orina, puede no detectar la aparente exposición. En general, la MDA puede ser considerada un químico que pobres propiedades de advertencia biológica o indicadores biológicos de exposición.

Durante las vistas, la Chemical Manufacturer's Association señaló que el protocolo de muestreo para monitoreo urinario de MDA no está suficientemente desarrollada a este tiempo para demostrar una correlación entre los niveles de MDA o sus metabolitos en la orina o el desarrollo de enfermedad. Más aún, ellos contendieron que no hay correlación entre la cantidad de metabolito encontrado en la orina y el total de carga corporal que pueda ser atribuido a esta forma de exposición. (tr. II, 173)

OSHA cree que las recomendaciones hechas por el Comité y el testimonio provisto por CMA en relación al uso de monitoreo biológico son sólidos y por estas razones no está incluido en el PEL biológico en la norma. OSHA, de la otra mano está de acuerdo con NIOSH en que el monitoreo biológico tiene algunas aplicación práctica en el proceso establecedor de norma. NIOSH declara en tr. I, 25-28, que:

En relación al monitoreo biológico, NIOSH recomienda monitoreo biológico para evaluar el grado de protección ofrecido por el uso de la ropa y equipo protectores recomendados y para evaluar la efectividad de otros controles, tales como prácticas de trabajo * * * Puede señalarse que el monitoreo biológico evalúa la exposición por todas las rutas * * * dérmica, inhalación e ingestión.

OSHA también reconoce que las recomendaciones hechas por NIOSH concernientes al uso del monitoreo biológico en el proceso establecedor de norma son las mismas recomendaciones hechas por el Mediated Rulemaking Advisory Committee, i.e., el monitoreo biológico puede ser efectivamente usado para determinar la efectividad del equipo y ropa de protección personal, controles de ingeniería o prácticas de trabajo. OSHA reconoce, como hicieron estos dos grupos, que si se halla una prueba de orina positiva y el trabajador está usando equipo de protección personal, que alguno o todo el equipo no está operando efectivamente. El patrono, armado con esta información, puede entonces intentar determinar la fuente de la exposición. Aunque OSHA no requiere que el patrono conduzca monitoreos biológicos para determinar la efectividad de los controles de ingeniería, prácticas de trabajo o equipo o ropa de protección personal, el patrono puede voluntariamente usar monitoreo biológico para suplementar el programa de seguridad y salud. OSHA continuará revisando cualesquiera desarrollos tecnológicos concerniente al monitoreo biológico para exposición a MDA. Además, OSHA considerará los cambios a la norma que envuelvan el establecimiento de un PEL biológico si hay disponible evidencia suficiente para propósitos reglamentarios.

Párrafo (d) Situación de emergencia

OSHA cree que los datos de salud disponibles sugieren que la exposición elevada a corto término de MDA debiera mirarse con preocupación. OSHA cree que una alta exposición inesperada debe verse como una situación de emergencia. La norma final requiere que se desarrolle un plan escrito donde halla la posibilidad de una emergencia y de que se desarrollen procedimientos escritos para alertar a los empleados en el caso de que ocurra una emergencia.

Las disposiciones de la norma también incluyen un requisito de alertar a los empleados distintos de los que tienen potencial de estar directamente expuestos en una situación de emergencia. Tales empleados pueden ser empleados de los sitios de trabajo vecinos que pudieran inadvertidamente acercarse al sitio de emergencia. También pueden incluir a los empleados de otros turnos de trabajo o a los empleados que pueden más tarde estar expuestos a superficies o equipo de trabajo contaminado como resultado de la emergencia.

OSHA también requiere el desarrollo de un plan escrito para cada lugar de trabajo donde haya la posibilidad de una emergencia. El plan deberá incluir los elementos prescritos en 29 CFR 1910.38, "Planes de emergencia de empleados y planes de prevención contra incendios."

OSHA cree que el lenguaje de ejecución del párrafo de situación de emergencia dará a los patronos la flexibilidad de elegir cualquier método efectivo de alertar a los empleados, incluyendo sistemas de comunicaciones, comunicaciones de voz, o una campana u otra alarma. OSHA cree que los planes de emergencia son necesarios y deben hacerse parte de toda norma.

En respuesta al NPRM, algunos de los comentaristas expresaron preocupación por las dificultades esperadas de implantar las disposiciones de emergencia de la norma. United Technologies (ex. 11-17) comentó que los planes de emergencia sólo deben estar requeridos donde haya probabilidad razonable de un escape de MDA en una situación de emergencia. Ellos contendieron que la amplitud del término "posibilidad" hace de cada situación una emergencia potencial y así se vuelve económicamente prohibitiva. Comentaron que cambiar el término "posibilidad" a "probabilidad" hace más fácil determinar lo que es una emergencia y cuando esté requerida la planificación.

Muchos otros comentaristas sugirieron que OSHA enmiende el requisito cambiando el término "posibilidad" a "probabilidad". La Brunswick Company declara:

La "posibilidad" es un término abierto que está definido en términos legales como que presenta probabilidad ilimitada. "Probabilidad" limita el alcance de la intención de los requisitos para la necesidad de desarrollar planes de emergencia para definir parámetros. La terminología legal ideal sería incluir "probabilidad razonable" en el palabreo de la reglamentación para especificar el desarrollo de un plan de emergencia que requiera alarmas y planes de evacuación. (ex. 15-4)

La base para estas contenciones es que en pequeñas operaciones, tales como aquellas conducidas por la Brunswick Company, el uso de planes de emergencia a escala completa no pareciera ameritarse. Además, instaron a OSHA a establecer algunos niveles de acción o criterios para desarrollar e implantar un plan de emergencia.

United Technologies (ex. 11-17), declaró además que los Tribunales han sostenido que OSHA no puede requerir a los patronos corregir la mera posibilidad de un riesgo, sino que debe haber una probabilidad razonable de daño. Además, declararon que casi cualquier situación puede presentar la probabilidad de una emergencia pero que es difícil imaginar una emergencia que envuelva "pre-pegs" que sea probable que presente un riesgo significativo a los empleados. Por lo tanto, argumentó, para ser consistente con la interpretación del Tribunal, la palabra "posibilidad" en este párrafo debe cambiarse a "probabilidad razonable".

Además, la Chemical Manufacturer's Association (CMA), comentó que debe requerirse un plan de emergencia donde haya la posibilidad razonable de una emergencia (ex. 11-13).

OSHA revisó estos comentarios escritos y halla que no se proveyó la evidencia de apoyo que sugiera que cambiar el término posibilidad a probabilidad facilitaría el cumplimiento sin comprometer los beneficios ofrecidos al trabajador a través de estas disposiciones de planificación de emergencia. Además, ningún participante en la vista proveyó información de apoyo a la contención de United Technologies. Finalmente, ya que United Technologies no apareció como

participante en la vista, OSHA no pudo descubrir a través de contrainterrogación qué evidencia de prueba, si alguna, existe para apoyar tal cambio.

OSHA, sin embargo, tiene la recomendación escrita del Mediated Rulemaking Committee y la razón de apoyo para las disposiciones contenidas en el NPRM. George Robinson, representando a IAM, testificó durante las deliberaciones del MRC sobre la adecuacidad de usar el término "posibilidad" para activar las disposiciones de emergencia. El proveyó al Comité de sus experiencias en relación a los trabajadores que murieron como resultado de la falta de planificación de emergencia (ex. 9). El pensó que el término más amplio, por ejemplo, posibilidad, debe ser usado al describir una situación de emergencia. Su testimonio convenció a todo el Mediated Rulemaking Committee y subsiguientemente OSHA, cuando se desarrolló el NPRM, OSHA está de acuerdo con los hallazgos del Comité y por las razones establecidas en estas recomendaciones, ha adoptado el término "posibilidad" como parte de los requisitos de planificación de emergencia.

Los comentarios expresaron preocupación por lo que ellos creyeron ser un requisito de tener dos series de planes escritos duplicados. Específicamente, McDonnell Aircraft Company (ex. 11-6), proveyó sumisiones escritas que establecían que los requisitos de dos planes escritos, § 1910.1050(d) y (g)(2) no son necesarios. Se estaban refiriendo al requisito de tener (1) un plan de emergencia escrito y (2) el requisito de desarrollar un plan escrito para el cumplimiento con el PEL. Los dos requisitos no se traslapan. Según mencionado previamente, OSHA se basó en las recomendaciones del Mediated Rulemaking Committee al adoptar las provisiones en el NPRM. El raciocinio que sostiene un plan de emergencia por escrito, puede ser encontrado en el Ex. 9; recomendaciones del Comité. McDonnell Aircraft no proveyó evidencia para apoyar su aseveraciones. Más aún, en su sumisión escrita, ellos reconocen que los químicos peligrosos están presentes en la mayoría de las facilidades manufactureras grandes y en suministros y variedad grandes. Dadas la abundancia y variedad de suministro expresadas por el comentarista, difícilmente parece apropiado tener un plan escrito que identifique el químico y el procedimiento de emergencia. Además, OSHA señala que las disposiciones de emergencia contenidas en la norma final, son consistentes con lo que OSHA ha requerido en otras normas. A la luz de lo anterior, OSHA promulga los requisitos de emergencia según propuestos.

Párrafo (e) Monitoreo de exposición

La sección 6(b)(7) de la Ley (29 U.S.C. 655), manda que bajo la sección 6(b) deberá, donde sea apropiado, proveer para el monitoreo o medición de la exposición de los empleados en localizaciones e intervalos tales y en tal manera como pueda ser necesario para la protección de los empleados.

OSHA cree que es apropiado para los patronos medir la exposición de los empleados a MDA por las siguientes razones. Primero, el monitoreo de exposición informa al patrono si la obligación legal del patrono de mantener la exposición de los empleados bajo los niveles de exposición permisibles está siendo cumplida. Segundo, el monitoreo de exposición evalúa la efectividad de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo e informa al patrono si necesita instituirse

controles de ingeniería adicionales. Tercero, el monitoreo de exposición es necesario para determinar si la protección respiratoria está requerida y si es así, qué respirador ha de ser seleccionado. Cuarto, la sección 8(c)(3) de la Ley (29 U.S.C. 657), requiere a los patronos notificar prontamente a cualquier empleado que haya estado o esté expuesto a materiales tóxicos o agentes químicos dañinos a niveles que excedan a los prescritos por una norma de seguridad o salud ocupacional e informar a tal empleado de la acción correctiva que esté siendo tomada. Finalmente, los resultados del monitoreo de exposición constituyen una parte vital de la información que deba ser suplida al médico y pueda contribuir información sobre las causas y prevención de enfermedad ocupacional.

La norma final requiere que el patrono determine la exposición para cada empleado expuesto a MDA. No es necesario proveer mediciones separadas para cada empleado. Si un número de empleados realiza esencialmente el mismo trabajo bajo las mismas condiciones, puede ser suficiente monitorear sólo algunos de tales empleados para obtener datos que son representativos de los empleados restantes. El monitoreo personal representativo para los empleados dedicados a trabajo similar y expuestos a niveles de MDA similares pueden ser alcanzados midiendo al miembro del grupo expuesto que razonablemente se espere que tenga la exposición más alta. Este resultado sería entonces atribuido a los empleados restantes del grupo.

En muchas situaciones de trabajo específicas, el enfoque de monitoreo representativo puede ser más efectivo de costo al identificar las exposiciones de los empleados afectados.

Debido a la naturaleza del riesgo de la MDA, es necesario que el alcance de la norma final sea tan amplio como sea posible para proteger a los empleados potencialmente expuestos. Sin embargo, a muchos patronos se les requerirá sólo realizar monitoreo inicial para determinar las exposiciones de los empleados. Si los resultados del monitoreo inicial demuestran que la exposición de un empleado a MDA está por debajo del nivel de acción, al patrono se permite discontinuar el monitoreo y otras actividades bajo esta disposición de la norma para ese empleado. OSHA estableció esta disposición para reducir la carga sobre los patronos, mientras les provee de un medio objetivo para determinar si deben tomar medidas adicionales para el cumplimiento con la norma.

La norma final también contiene disposiciones para monitoreo periódico. Cuanto más frecuentes las mediciones, más alta la precisión del perfil de exposición del empleado. Seleccionar un intervalo apropiado entre esfuerzos de monitoreo es cuestión de juicio. Donde las mediciones de exposición se determine que están sobre los límites de exposición permisibles, al patrono se requiere monitorear cada tres meses. Donde las mediciones de exposición estén sobre el nivel de acción o bajo los PELs, el monitoreo está requerido sólo a intervalos de seis meses. También se requiere monitoreo inicial para una posición de trabajo particular si algunos cambios en producción, proceso, medidas de control o personal resultan en exposición nueva o adicional a MDA. La redeterminación de la exposición de los empleados es necesaria para asegurar que los resultados más recientes representen precisamente las condiciones de exposición de existente. Esto

es necesario para que el patrono pueda tomar la acción apropiada, tal como instituir controles de ingeniería adicionales o proveer protección respiratoria apropiada.

La norma final también contiene disposiciones para el monitoreo visual de las áreas de piel expuestas. Al patrono se le requeriría hacer inspecciones de rutina de la cara, manos y antebrazos de los empleados potencialmente expuestos a MDA. Si la inspección revela manchas amarillas u otras anormalidades asociadas con la exposición dérmica a MDA o si el empleado atestigua a tales anormalidades en otras partes del cuerpo, el patrono deberá mandar al empleado a un profesional médico para evaluación. Si el patrono determina que el empleado ha sido expuesto a MDA, el patrono deberá:

- (a) Determinar la fuente de información;
- (b) Implantar las medidas de protección para corregir los riesgos; y
- © Mantener los expedientes de las acciones correctoras de acuerdo con el párrafo (n) de esta sección.

Muchos de los comentaristas presentaron testimonio concerniente a la dificultad anticipada de implantar los requisitos de monitoreo visual. El testimonio fue en tres áreas generales: establecer responsabilidades para el patrono que no sean realizables, invasión a la privacidad asociado con el monitoreo visual conducido por el patrono de la piel de los trabajadores y de la especificidad de las manchas amarillas.

En relación al primer asunto, las responsabilidades no realizables, Westinghouse Electric Corporation (ex. 11-11), arguyó que el requisito en la regla propuesta de hacer inspecciones de rutina de las áreas de las áreas dérmicas de los empleados potencialmente expuestas sería difícil de realizar. Ellos contendieron que este requisito haría del inspector de primera línea un diagnosticista. Más aún, ellos contendieron que los supervisores de primera línea no tiene experiencia médica, pueden no estar adiestrados adecuadamente para examinar las superficies de la piel suficientemente para detectar la exposición a MDA o cualquier otra condición dérmica. General Dynamics (ex. 11-3), aunque no mostró preocupación por los aspectos de los aspectos no ejecutables de esta disposición, argumentaron que algunas guías sobre qué constituye la inspección de la piel de un empleado (presumiblemente señales de piel escocida amarilla o roja), son necesarias.

OSHA cree que el supervisor de primera línea puede conducir monitoreo visual. OSHA está guiada por las recomendaciones del Mediated Rulemaking Committee al hacer las recomendaciones. En la razón provista por el Comité, está claro que el supervisor de primera línea es responsable sólo de examinar la piel y mirar las condiciones anormales tales como manchas amarillas, piel enrojecida o cuarteada, oscurecimiento de la punta de los dedos o cualquier cosa que pueda ser notada por inspecciones a simple vista (ex. 9). Debe señalarse que el propósito de este requisito es determinar si debe o no usarse equipo de protección personal y

si es así, efectivo. El supervisor de primera línea necesita detectar un cambio y luego el trabajador debe ser referido a un médico para seguimiento y determinación. La razón del Comité fue que el monitoreo visual debe ser la primera línea de defensa usada cuando es aparente la exposición a una sustancia absorbible por la piel. OSHA está de acuerdo con la razón del Comité y no ha sido provista guía conflictiva alguna. Así, el requisito para que el patrono conduzca monitoreo visual permanece en la norma final.

En relación al segundo asunto, la invasión de la privacidad, McDonnell Douglas (ex. 11-6), declaró que los requisitos de monitoreo visual deben evitar delicadamente la invasión de la privacidad. Declararon:

Debe establecer claramente que el patrono puede inspeccionar la cara, manos, brazos y antebrazos y mandar al empleado a un médico profesional si se sospecha otras áreas de contaminación o es atestiguado por el empleado.

OSHA está de acuerdo en que los aspectos de privacidad de conducir monitoreo dérmico deben adherirse estrictamente, OSHA cree que si un patrono sigue las recomendaciones dadas por McDonnell Douglas, según establecido anteriormente, la privacidad de los trabajadores no será invadida. Por ejemplo, las manos, cara, antebrazos o en general, las áreas expuestas del cuerpo pueden ser vistas sin quitarse ropa alguna. El patrono puede examinar las manos para determinar si la exposición a MDA ha ocurrido. El empleado puede identificar manchas en otras partes del cuerpo y debe ser referido a un médico para seguimiento. Durante las deliberaciones del Comité, uno de los grupos de patronos presentó datos que indicaron que se había notado manchas amarillar en las partes bajas del cuerpo en su fuerza trabajadora. La pregunta de conducir monitoreo visual en este caso fue discutida exhaustivamente para esta situación en particular. El Comité estuvo de acuerdo y OSHA estuvo de acuerdo con las conclusiones del Comité de que lo mejor en esta situación es referir al trabajador al personal médico apropiado para seguimiento.

Una vez se determine que ha ocurrido el contacto con la piel, debe tomarse las acciones correctivas apropiadas. Así, los requisitos de monitoreo visual contienen las obligaciones del patrono para conducir este tipo de monitoreo.

Muchos de los comentaristas declararon que la MDA pura no produce manchas amarillas, sino que las manchas resultan del manejo de mezclas específicas de MDA. El Department of Energy (ex. 11-8), contendió que:

El monitoreo visual de las áreas del cuerpo expuestas necesitan consideración adicional. Con frecuencia la diamina de metilenodianilina (MPDA), está presente en las mezclas líquidas de MDA. Aunque la MDA sola no mancha la piel ni la ropa significativamente, la MPDA mancha la piel y la ropa mucho más intensamente. Así, con las mezclas MDA-MPDA pudiera haber manchado visible considerable de la piel y la ropa resultante en alarma que no se amerita, si la MDA es la principal preocupación.

OSHA está de acuerdo en que estas preocupaciones de los participantes en la vista están bien fundadas. Sin embargo, OSHA no propuso las disposiciones para conducir monitoreo visual de la piel de los trabajadores basado solamente en la creencia de que las manchas amarillas pudieran

ser usadas como indicador positivo de exposición. En vez, fue el punto de vista de OSHA y del Comité que si un trabajador estaba usando ropa de protección personal, por ejemplo, guantes, el contacto dérmico con cualquier químico que estuviera siendo manejado no debería ocurrir. Por lo tanto, si no ocurrió tal exposición, entonces cualesquiera cambios notables en la piel, sea amarillo, rojo, manos cuarteadas, etc., no debe ocurrir. OSHA cree, sin embargo, que las manchas amarillas pueden ser usadas como uno de los indicadores de exposición. Este punto de vista está basado sobre el análisis de OSHA de un estudio de control que informó que la MDA produce manchas amarillas (ex. 9). Más adelante, durante las vistas de MDA, se presentó un estudio adicional, conducido por el mismo examinador, que indicó que no es la MDA pura, sino una mezcla, la que causa el manchado amarillo. Aunque OSHA no está de acuerdo en que el manchado amarillo puede resultar de la exposición a una mezcla de MDA, OSHA también reconoce que la exposición de la piel a MDA puede ocurrir sin manchado de la piel. Lo que permanece aparente es que si hay cambios notables en la piel y el trabajador está usando equipo de protección personal, estos cambios pueden ser el resultado de una falla de la ropa de protección personal en evitar la exposición. El hecho de que el monitoreo visual ayuda a hacer esta determinación es la razón por la que esta disposición fue recomendada por el Comité, incluida en el NPRM y ahora es parte de la regla final.

Párrafo (f) Áreas reglamentadas

La norma final requiere que el patrono establezca áreas reglamentadas donde las concentraciones de MDA excedan o pueda razonablemente esperarse que exceda a los límites de exposición permisible o donde los empleados estén dedicados al manejo, aplicación o uso de MDA que pueda resultar en "exposición dérmica a MDA". El texto reglamentario de la norma final fue modificado conforme a la definición de área reglamentada (Véase 52 FR 26857).

La norma final requiere que se demarquen las áreas reglamentadas, en cualquier manera que minimice el número de empleados expuestos a MDA dentro de estas áreas. Para aumentar la orientación a la ejecución de la norma y minimizar el archivo de expedientes, no se especificó requisitos detallados concerniente a la demarcación de área. Los empleados no autorizados están restringidos de entrar al área reglamentada. A los empleados en las áreas reglamentadas se les requiere el uso de equipo de protección personal del tipo apropiado y se les prohíbe actividades tales como fumar y comer. Otros propósitos de esta sección son designar aquellas áreas donde haya de postearse los letreros de precaución y designar áreas donde los empleados puedan estar sometidos a monitoreo de tres meses cuando su exposición esté sobre el PEL.

Las áreas reglamentadas están requeridas donde las exposiciones aerosuspendidas excedan o pueda razonablemente esperarse que excedan al PEL y donde pueda ocurrir la exposición dérmica a MDA. Establecer áreas reglamentadas en todos los sitios de trabajo donde exista potencial para exposición sobre los límites permisibles es un acercamiento reglamentario que ha sido adoptado por OSHA en muchas normas de salud ocupacional. Este enfoque cubre las áreas dentro de los sitios de trabajo donde haya escapes frecuentes o donde las exposiciones puedan ser de altas concentraciones pero de corta duración, por ejemplo, durante operaciones de mantenimiento.

Donde la exposición dérmica a MDA pueda ocurrir, deberá establecerse un área reglamentada donde los empleados estén dedicados a procesos rutinarios o que requieran el manejo, aplicación o uso de MDA. OSHA reconoce que hay potencial para contacto dérmico y exposición inadvertida a formas no aerosuspendidas de MDA sea grande, es muy necesario un mecanismo para evitar la exposición incidental de los empleados que no estén activamente dedicados al proceso. El propósito del área reglamentada es asegurar que se alerte a los empleados de la presencia de MDA e intentar restringir el acceso. Limitando el acceso, el número de empleados inadvertidamente salpicados y subsiguientemente expuestos a MDA puede ser minimizado.

El establecimiento de áreas reglamentadas es un medio efectivo de limitar el riesgo de exposición a tan pocos empleados como sea posible. Esto es consistente con la buena práctica de higiene industrial cuando la exposición a sustancias tóxicas puede causar serios efectos a la salud. El acceso a las áreas reglamentadas está restringido a "personas autorizadas"; esto es aquellas personas a quienes sus deberes de trabajo les requieran estar presente en el área. Más específicamente, el acceso está restringido a aquellas entradas autorizadas por el patrono, la norma final o la Ley OSH. Limitando el acceso a estas áreas a las personas autorizadas solamente, la obligación adicional impuesta por la norma final cuando se use PPE estará limitado a tan pocas personas como sea posible, reduciendo así las implicaciones económicas con esta norma.

Las razones por las cuales las áreas reglamentadas han de ser establecidas en todas las áreas de trabajo donde el PEL sea excedido, incluyendo operaciones de mantenimiento, es que la existencia de un riesgo, en vez del tipo de operación de trabajo que esté siendo realizada debe ser la base para establecer del área reglamentada. Las áreas donde las exposiciones estén temporariamente sobre los PELs mientras se lleva a cabo mantenimiento necesita estar demarcada para advertir a los empleados que no estén realizando las reparaciones y el acceso necesita estar temporariamente restringido. Además, los empleados que entren al área están así advertidos de usar el equipo de protección apropiado al entrar.

Hubo varias otras preocupaciones expresadas durante las vistas concernientes a cómo reglamentar y desreglamentar el área. El lenguaje de ejecución que es usado en el requisito para establecer un área reglamentada permite al patrono establecer un área reglamentada sobre la aplicación de manejo o uso de MDA no aerosuspendida y para desreglamentar esta área cuando la actividad cese.

Algunos de los comentarista expresaron preocupación con la activación del establecimiento de áreas reglamentadas basado sobre el manejo, aplicación o uso de la MDA no reglamentada. Más específicamente, ellos argumentaron que el requisito según escrito forzaría que aún el uso de pequeñas cantidades de MDA se haga en áreas reglamentadas. El Departamento de la Fuerza Aérea (ex. 11-19), establece que:

... debe darse consideración a los usos operacionales de materiales que contengan pequeñas cantidades de MDA versus procesos manufactureros a gran escala. Esto específicamente aplica a las áreas reglamentadas para procesos de reparación. Anticipamos el uso de parchos que

contengan MDA para reparar estructuras de aeronaves. Por definición de área reglamentada una cierta área del hangar o muelle de reparación se tornaría en un área reglamentada durante la aplicación de un pequeño parcho (2-6 pulgadas cuadradas), de "pre peg". Recomendar (sic) que se establezca una cantidad de uso bajo la cual no se requiera un área reglamentada o requisitos menos restrictivos para un área reglamentada está especificado.

Durante la vista, OSHA cuestionó a los representantes de la Fuerza Aérea extensamente concerniente a los requisitos para establecer un área reglamentada. OSHA claramente declaró durante la presentación hecha por la Fuerza Aérea que no es la intención de la Agencia requerir que la facilidad entera se vuelva un área reglamentada sólo para parchar un cuadro de dos pulgadas en un ala de aeroplano. El área reglamentada debe estar confinada para evitar el acceso por los trabajadores no autorizados y debe establecer límites para los trabajadores ocupados en actividades de trabajo dentro de estas áreas. En este caso, esto pudiera fácilmente conseguirse sin hacer de la planta entera un área reglamentada.

De hecho, OSHA cuestionó al Col. Bishop de la Fuerza Aérea sobre precisamente este ejemplo. Después de que el Col. Bishop acordó que establecer un área reglamentada en la situación descrita anteriormente era factible y no difícil, el abogado de OSHA resumió las preocupaciones actuales del Col. Bishop como sigue:

Quiero decir que no está sugiriendo que un oficial de cumplimiento entraría después de leer este lenguaje, así como usted lo ha leído y asumiría que porque dos trabajadores están poniendo este parcho en un ala de avión-hay uno en el ala del avión y otro abajo manejando los materiales- que el hangar completo será considerado un área reglamentada debido a la situación de exposición dérmica... (tr. II.48)

El Col. Bishop respondió: "Tenemos nuestros miedos." (tr. II. 48)

OSHA cree que las preocupaciones expresadas por el Col. Bishop y otros participantes en la vista concernientes a las dificultades en establecer áreas reglamentadas cuando se esté usando pequeñas cantidades de MDA o se está haciendo pequeños proyectos de reparación son infundadas. La razón provista en este preámbulo para establecer áreas reglamentada servirá como guía para determinar si el cumplimiento con estas disposiciones ha sido alcanzado. Claramente, en casos donde las pequeñas operaciones estén teniendo lugar, no es la intención de la Agencia requerir que toda la facilidad de vuelva un área reglamentada.

Párrafo (g) Métodos de cumplimiento

La norma requiere que se use los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles para reducir las exposiciones de los empleados a o bajo los límites permisibles. En situaciones donde los controles de ingeniería que pudieran ser instituidos para reducir las exposiciones a los límites de exposición permisibles, estos controles deben no obstante, ser usados para reducir las exposiciones a los niveles más bajos factibles y ser suplementados mediante el uso de respiradores. Además, debe desarrollarse e implantarse un programa de cumplimiento para reducir las

exposición a dentro de los límites de exposición permisible únicamente por medios de controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Los planes escritos para este programa deben desarrollarse y proveerse a petición, para examen y copia a los representantes del Secretario Auxiliar, representantes del Director y a los empleados afectados. Estos planes deben ser revisados y actualizados anualmente para reflejar el estado actual del programa.

OSHA cree que hay ciertas actividades que con frecuencia envuelven ciertas operaciones de mantenimiento y reparación, así como en situaciones de emergencia, en las cuales el uso de controles de ingeniería para controlar las exposiciones no serán factibles, no empece el los límites de exposición permisibles en la norma. Donde el patrono pueda mostrar que los controles de ingeniería para tales operaciones no son factibles, debe permitirse respiradores como medio de control.

Ha sido política de OSHA requerir que los patronos usen controles de ingeniería y prácticas de trabajo para evitar las exposiciones excesivas de los empleados y que los respiradores sean usados como alternativa sólo cuando otros métodos no sean adecuados, factibles o aún no hayan sido instalados. La jerarquía de cumplimiento propuesta por OSHA no fue impugnada y como tal aparece según propuesta en la norma final. No obstante, debe señalarse que OSHA está conduciendo una reglamentación genérica separada sobre los métodos de cumplimiento (OSHA Docket No. H-160; 54 FR 23991 (June 5, 1989)). El resultado de esa reglamentación puede tener algún efecto futuro sobre este párrafo.

Párrafo (h). Protección respiratoria

OSHA requiere que donde los respiradores sean necesarios para limitar las exposiciones a bajo los límites de exposición permisibles, el patrono debe proveer los respiradores sin costo al empleado y requerir que el empleado lo use.

Se incluye una tabla de respiradores para usarse con MDA en las disposiciones de la norma. La tabla es similar a las usadas en otras normas y refleja la política actual de OSHA y es usada generalmente en el desarrollo de normas.

El uso de respiradores está requerido durante el tiempo necesario para instalar e implantar los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles. Más aún, los respiradores deben ser usados en: (1) Operaciones en las cuales los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no sean factibles (e.g. ciertas operaciones de mantenimiento); (2) operaciones de trabajo para las cuales los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles no sean suficientes para reducir las exposiciones a o bajo el PEL; y (3) situaciones de emergencia.

La norma final también requiere que todo empleado esté apropiadamente adiestrado para usar un respirador, para conocer por qué el respirador es necesario y para comprender las limitaciones del respirador. La comprensión del riesgo envuelto es necesaria para capacitar al empleado a tomar las medidas para su propia protección. El programa de protección respiratoria implantado por el

patrono debe ser conforme a lo establecido en el 29 CFR 1910.134. Esta disposición contiene requisitos básicos para la selección, ajuste, limpieza, reparación y mantenimiento apropiado de los respiradores.

La norma final también contiene disposiciones para el uso de respiradores de emergencia. OSHA cree que las emergencias son situaciones donde los respiradores deban ser usados para proteger a los empleados. Ya que no es realista predecir las concentraciones de contaminantes esperadas a las cuales los empleados puedan estar expuestos en todas las emergencias. OSHA requiere el uso de respiradores del tipo aprobado para protección contra concentraciones desconocidas. Si un empleado está trabajando en un área y usando un respirador aprobado del tipo apropiado para la concentración existente y ocurre una emergencia, el empleado desde luego que debe seguir usando el respirador durante su escape. Las disposiciones que proveen protección apropiada para el personal de emergencia asignado a entrar a navíos o lugares de trabajo que contengan concentraciones desconocidas para rescatar a los trabajadores o para controlar la liberación del contaminante o realizar cualesquiera reparaciones necesarias se les requerirá ser parte del plan de emergencia. Este párrafo requiere que se facilite respiradores a los empleados en estas operaciones.

La norma final también requiere el uso de pruebas de ajuste cualitativas o cuantitativas. Cuando se use respiradores a presión negativa, el ajuste apropiado es especialmente crítico para evitar la infiltración del aire contaminado a la careta.

El patrono debe asegurarse de que los respiradores de los empleados se ajusten apropiadamente y de que la infiltración sea mínima. Puede hacerse una rápida prueba de ajuste cualitativa, como una prueba de presión positiva, en la cual la válvula de exhalación esté cerrada y el usuario exhale en la careta para producir una presión positiva, en la cual la válvula de inhalación esté cerrada y el usuario inhale, de modo que la careta se colapse ligeramente. Los empleados pueden ser adiestrados para realizar esta prueba.

La norma final también requiere que el patrono use el apéndice de prueba de ajuste (apéndice E), para garantizar que el patrono conduzca las pruebas apropiadas para alcanzar la adecuación de las pruebas de ajuste.

Párrafo (i) Ropa de trabajo protectora y equipo

Al patrono se le requiere proveer y al empleado usar la ropa protectora apropiada para evitar la exposición dérmica y de los ojos a MDA. Los requisitos para el uso de ropa y equipo de protección personal son consistentes con los de hallados en §§ 1910.132 y 1910.133. El equipo ha de proveerse sin costo al empleado e incluye el uso de aquellos artículos que puedan ser necesarios para proteger a los empleados en cada situación de trabajo particular de las exposición a MDA incluyendo, donde apropiado, tales artículos como protectores faciales, guantes, delantales, cubretodos o calzado.

El contacto con la MDA líquida irrita los ojos y puede resultar en quemaduras a la córnea si la MDA es salpicada a los ojos. Donde haya la posibilidad razonable de salpicar los ojos, se necesitan precauciones. La protección facial o de los ojos está actualmente requerida por el 29 CFR 1910.133 y los tipos de gafas de seguridad y protectores faciales requeridos por esta sección para evitar las lesiones a los ojos y la cara están fácilmente disponibles de las compañías de productos de seguridad en toda la nación.

La norma de OSHA está orientada a la ejecución y requiere al patrono vigilar la situación de trabajo al determinar el tipo de protección personal necesario. Por ejemplo, al manejar materiales sólidos, al patrono puede requerirse usar cubretodos del cuerpo completo y guantes, que pueden ser removidos al final de turno y lavados antes de usarse otra vez. A este empleado también se le requeriría ducharse al final del turno de trabajo. A los empleados que se les requiera trabajar sólo con formas no aerosuspendidas de MDA que puedan resultar en "exposición dérmica a MDA", puede no requerírseles usar cubre todos del cuerpo completo, sino que puede requerírseles usar delantal y guantes. Si el empleado no es salpicado con MDA u otras sustancias que contengan MDA, el empleado debe ser dirigido a removerse inmediatamente la ropa, lavarse el área afectada y ponerse ropa limpia, de ser necesario. El patrono puede requerir a los empleados que descarten los guantes al ser removidos y usar un nuevo par de guantes después de los descansos, almuerzos, etc. Los guantes del empleado deben ser lo suficientemente protectores o cambiarse con suficiente frecuencia, de modo que el material mojado con MDA no se mantenga en contacto con la piel.

El enfoque de ejecución concede al patrono la flexibilidad para alcanzar la meta de minimizar el contacto con MDA con la piel, de la manera que el patrono halle más efectiva. Sin embargo, estando orientada a la ejecución, es necesariamente más general y requiere al patrono consolidar el proceso de trabajo para alcanzar la meta deseada de la manera que el patrono crea que sea más eficiente. La disposición está diseñada para evitar que el empleado entre en contacto con MDA o sustancias que contengan MDA que puedan resultar en "exposición dérmica a MDA."

El patrono debe estar al tanto de que mantener el equipo y ropa de protección usado también es de gran importancia. La exposición ocurre (1) penetración al grueso a través de agujeros, desgarrones, cremalleras, ruedos, etc.; (2) fallas de material mediante degradación química; o (3) permeación a través del material.

Aunque no está específicamente requerido, OSHA cree que el patrono puede usar datos de permeación para determinar la efectividad de la ropa protectora. La permeación depende de la concentración de MDA, tipo de material protector, grosor del material protector, temperatura y edad de la ropa protectora. La MDA líquida que pueda ser derramada sobre delantales, cubretodos o calzado o ropa protectora distinta de los guantes que pueden limpiarse en pocos minutos. Por lo tanto, los materiales usados para hacer estos tipos de ropas protectoras necesitan ser impermeables a MDA sólo por unos cuantos minutos. Sin embargo, el índice de permeabilidad de la MDA líquida para los materiales usados para hacer guantes necesita ser menor que el usado para otro equipo protector, ya que es menos probable que los guantes se limpien cuando ocurre

contacto líquido. El tiempo de penetración de la MDA a través de los varios materiales de ropas protectoras difiere grandemente y la elección del material para protección contra la infiltración de MDA depende del tipo de operación envuelta y la longitud del tiempo de contacto, otros solventes presentes y otros factores. Debido a la incertidumbre asociada con el requisito de este tipo de prueba, OSHA eligió adoptar reglamentaciones que den al patrono la opción de elegir la metodología en la cual confía para asegurar que la efectividad de la ropa protectora sea alcanzada. No obstante, aunque ha habido pruebas limitadas de ropa y dispositivos protectores conducidas para materiales tóxicos varios, OSHA reconoce que toda la ropa y equipo no es igualmente protector; y que algunos casos pueden actualmente proveer protección inefectiva. Los análisis de datos indicaron que el cloruro de polivinilo (PVC), látex natural y polietileno son actualmente los mejores candidatos para protección contra soluciones que contengan MDA.

Bajo esta disposición, los patronos están obligados a tomar las medidas apropiadas para asegurar que los trabajadores no estén dérmicamente expuestos a MDA y para elegir la ropa o equipo protectores que alcancen esta meta. Cuánta ropa y el tipo de ropa protectora necesaria dependerá del potencial de exposición y las condiciones de uso. El patrono al ejercer su juicio razonable en el lugar de trabajo debe ser capaz de seleccionar la ropa o equipo apropiados de acuerdo a los criterios de este párrafo que satisfaga la obligación legal definida por este párrafo.

El patrono también puede usar cualquier método apropiado disponible para determinar que el equipo de protección personal esté funcionando apropiadamente. Por ejemplo, el patrono puede basarse en el manchado de la piel, MDA en orina o puede conducir monitoreo dérmico bajo la ropa protectora para determinar el potencial de absorción y consecuentemente, la inefectividad del equipo de protección personal. Además, las disposiciones de vigilancia médica requeridas por OSHA detectarían a los trabajadores que estuvieran adversamente afectados como resultado de la exposición ocupacional a MDA.

OSHA también permite a los trabajadores removerse alguna ropa protectora fuera del cuarto de cambio. El texto reglamentario en relación a la remoción de ropa de trabajo y equipo contaminados con MDA ha sido ligeramente modificada para aclarar la disposición y para mejor reflejar la intención del Comité (52 FR 26862). Estos cambios también respondieron a comentarios que llevaron al Issue # 15 en el Notice of Hearing (55 FR 2104). Los trabajadores pueden removerse algunos artículos como guantes y delantales y descartar la ropa protectora contaminada desechable antes de abandonar el área reglamentada. Desde luego, el patrono que permita que el empleado disponga de ropa contaminada en áreas fuera de los cuartos de cambio están obligados a cumplir con los requisitos para disponer apropiadamente de los materiales contaminados con MDA. Además, OSHA requiere que la ropa no sea rutinariamente removida durante el día, debe ser removida al final del turno en los cuartos de cambio.

Facilidades y prácticas de higiene

La norma final contiene una variedad de disposiciones para el uso de facilidades de duchas, cuartos de cambio y áreas de comedor para los empleados expuestos a MDA.

Por ejemplo, dondequiera que se consuma bebidas o alimentos en el sitio de trabajo y los empleados estén expuestos a MDA en o sobre el PEL o estén sometidos a "exposición dérmica a MDA", el patrono deberá proveer áreas de comedor fácilmente accesibles. Las facilidades de comedor localizadas en áreas donde las exposiciones a MDA estén en o sobre el PEL deben estar equipadas de un suministro de aire filtrado a presión positiva. Además, las facilidades de comedor no pueden estar localizadas en áreas donde pueda ocurrir la "exposición dérmica a MDA".

Se requiere que se provea duchas para los trabajadores expuestos a polvos o vapores en concentraciones en o sobre el nivel de acción. Los trabajadores sometidos a sólo "exposición dérmica a MDA" deben ser instruidos a lavar inmediatamente las áreas expuestas con agua y jabón o cualquier medio que no aumente las propiedades de absorción de la MDA. OSHA dio mucha consideración a este requisito particular.

OSHA está preocupada con la manera apropiada en la cual la MDA deba ser removida de la piel. Sin embargo, OSHA no quiere requerir que se use sólo agua y jabón para remover resinas impregnadas de MDA o acumulaciones sobre la piel porque pudiera desarrollarse algo mejor en el futuro. De hecho, OSHA cree que es mejor, de ocurrir exposición, remover la resina endurecida u otro material de MDA tan pronto como sea posible, aún si debe usarse solvente. OSHA cree que si el patrono puede demostrar que un solvente particular no aumenta las propiedades de absorción de la MDA, debe ser usado para remover la MDA de la piel. La norma final también requiere que el patrono asegure que todos los empleados que hayan sido expuestos a MDA en o sobre el PEL se laven las manos y cara con agua y jabón antes de comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos y tomar descansos. Este requisito tiene la intención de evitar la ingestión accidental de MDA.

Párrafo (k). Comunicación de riesgos a los empleados

Letreros y etiquetas

La norma final requiere que el patrono postee y mantenga letreros legibles que demarquen las áreas reglamentadas y las entradas y accesos a las áreas reglamentadas con la siguiente leyenda:

PELIGRO: PUEDE CAUSAR CÁNCER. TOXINA HEPÁTICA; PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE; PUEDE REQUERIRSE EL USO DE RESPIRADORES Y ROPA PROTECTORA EN ESTA ÁREA

Estos letreros tienen la intención de suplementar el adiestramiento que se requiere que los empleados reciban bajo la norma. Aún a los empleados adiestrados necesita recordárseles de las localizaciones de las áreas reglamentadas y los peligros de entrar en estas áreas. Además, otro personal, tal como los empleados de contratistas de mantenimiento independientes autorizado a entrar a las áreas reglamentadas, necesitan estar informados de las localizaciones de las áreas reglamentadas, los peligros de entrar a estas áreas y la necesidad de usar equipo de protección.

OSHA ha determinado que los letreros y adiestramiento son necesarios para informar a los empleados adecuadamente de los riesgos asociados con la exposición a MDA.

OSHA también requiere el palabreo específico de los letreros de advertencia para las áreas reglamentadas para asegurar que se de la advertencia apropiada a los empleados. La palabra "peligro" es usada para atraer la atención de los trabajadores, alertarlos al hecho de que están en un área peligrosa y para enfatizar la importancia del mensaje que sigue. Además, el uso de la palabra "peligro" es consistente con las normas de salud recientes de OSHA que tratan de carcinógenos. La leyenda del letrero: "Puede requerirse el uso de respiradores y ropa protectora en esta área," reconoce que puede haber una diferencia entre las concentraciones de MDA en aire o el potencial para ser salpicado con mezclas líquidas (las bases que determinan cuando deba establecerse un área reglamentada) y la probabilidad de exposición de un empleado particular.

La norma también requiere etiquetado de los envases de MDA. Las etiquetas deben establecer para (a) MDA:

PELIGRO: CONTIENE MDA PUEDE CÁNCER, TOXINA HEPÁTICA

y para (b) mezclas que contengan MDA:

PELIGRO: CONTIENE MDA; CONTIENE MATERIAL QUE PUEDE CAUSAR CÁNCER, TOXINA HEPÁTICA

La norma final es consistente con la sección 6(b)(7) de la Ley, que prescribe el uso de etiquetas u otras formas apropiadas de advertencia para advertir a los empleados de los riesgos a los cuales están expuestos.

Se requiere que las etiquetas permanezcan fijadas a los envases que abandonen el lugar de trabajo. El propósito de este requisito es asegurar que todos los empleados afectados, no sólo aquellos de un patrono particular, sean advertidos de la naturaleza de la exposición a MDA.

La visión de OSHA es que informar a los empleados de los riesgos a los cuales están expuestos es un elemento importante en reducir la enfermedad y lesión y uno de los propósitos significativos de la Ley. La sección 6(b)(7) de la Ley no limita la obligación del patrono para informar a los empleados de las condiciones peligrosas, a los empleados del propio patrono. Cuando un patrono manufacture, formule o venda un producto, el patrono puede crear exposiciones no sólo a sus empleados, sino a los empleados de otros patronos envueltos en el manejo, transporte o uso de producto.

Hoja de información de seguridad de materiales (MSDS)

La norma final también requiere que se incorpore declaraciones a la hoja de información de seguridad de materiales. Puede hallarse información sobre cómo ayudar a la preparación de una MSDS en los apéndices A y B.

Información y adiestramiento a los empleados

OSHA requiere que todos los patronos provean un programa de adiestramiento para todos los empleados expuestos a MDA, inicialmente al tiempo de la asignación y al menos anualmente a partir de entonces. OSHA también requiere un programa de información y adiestramiento para informar a los empleados de los riesgos a los cuales están expuestos y para proveer a los empleados de la comprensión necesaria del grado al cual cada empleado puede contribuir hacia la minimización de los potenciales de riesgos a la salud.

El contenido del programa de adiestramiento tiene la intención informar a los empleados de: (1) Los riesgos a los cuales están expuestos; (2) los pasos necesarios para protegerse, incluyendo aquellos a tomarse durante situaciones de emergencia; (3) limitaciones y uso apropiado de los respiradores y equipo de protección; (4) una descripción de los exámenes médicos y su propósito; (5) implantación de prácticas de trabajo y el uso de los controles de ingeniería factibles y (6) el contenido de esta norma. La sección 6(b)(7) de la Ley hace claro que estas son metas apropiadas para el programa de adiestramiento de empleados y la norma final incluye tales disposiciones.

OSHA requiere al patrono facilitar una copia de esta norma y sus apéndices a los empleados afectados y a sus representantes. Este requisito, en combinación a la revisión provista como parte del programa de adiestramiento, tiene la intención de asegurar que el empleado comprenda sus derechos y deberes bajo esta norma.

Al patrono también se le requiere proveer, a petición, todos los materiales relacionados con el programa de adiestramiento para los empleados afectados, el Secretario Auxiliar y el Director. Esto tiene la intención de proveer un cotejo objetivo del cumplimiento con los requisitos bajo este párrafo. El texto reglamentario que refleja estas disposiciones de acceso, hallado en la norma final en el párrafo (k)(4), fueron inadvertidamente omitidas en el documento del Comité y la propuesta. La discusión en el preámbulo en ambos documentos, sin embargo, fue completa. También, el texto reglamentario fue incluido en la norma de construcción y las discusiones del preámbulo no generaron comentarios y ya que estos requisitos son enteramente consistentes con otras normas de substancia sencilla de OSHA, las disposiciones de acceso están incluidas en la norma final.

OSHA reconoce que la MDA puede ser una de varias substancias a las cuales el empleado pueda estar expuesto simultáneamente en el lugar de trabajo. Los requisitos de educación y adiestramiento en esta norma contienen aquellos elementos que OSHA ha determinado que son básicos. El formato y contenido del programa de adiestramiento e información requeridos no son rígidos ni extensos.

Párrafo (l). Orden y limpieza

La norma final requiere que los patronos instituyan un programa para detectar escapes, derrames y descargas de MDA que incluye inspección visual. Cuando se detecte escapes, derrames o descargas de MDA, el lenguaje final requiere que el patrono repare prontamente todos los escapes y limpie todos los derrames. Estas prácticas de trabajo ayudan a minimizar el número de empleados expuestos, así como la extensión de cualquier potencial de exposición a MDA.

La prevención y remoción de las acumulaciones de MDA líquida en todas las superficies son aspectos críticamente importantes de la minimización de la exposición de empleados. El líquido, si se permite que permanezca en el suelo o en superficies de trabajo, se evaporará lentamente y contribuirá a un posible riesgo aerosuspendido o puede volverse un riesgo dérmico a través del contacto inadvertido con la piel. La baja presión de vapor de la MDA que resulta en baja evaporación lenta contribuirá al riesgo y lo prolongará. El requisito de limpiar derrames y chorreos se refiere a la prevención y remoción de acumulaciones visibles de MDA líquida sobre todas las superficies.

Además de los riesgos de exposición a MDA en sus formas líquidas, también resultan riesgos de la exposición a los polvos de MDA. Así, el lenguaje final contiene disposiciones para mantener las superficies lo más libre posibles de acumulaciones de polvo y de desperdicios que contengan MDA. Las superficies contaminadas con polvos pueden no limpiarse mediante el uso de aire comprimido. La norma final requiere equipo de aspiradoras con filtros HEPA para aspirado al vacío. Este equipo puede ser vaciado en manera que minimice el retorno de polvos de MDA al lugar de trabajo.

Párrafo (m). Vigilancia médica

La norma final requiere que todo patrono instituya un programa de vigilancia médica para todos los empleados expuestos a MDA bajo las siguientes circunstancias:

- (1) Los empleados expuestos en o sobre el nivel de acción a polvos y vapores por 30 días o más al año;
- (2) Empleados que estén sometidos a "exposición dérmica a MDA" por 15 días o más al año;
- (3) Empleados que hayan estado expuestos en situaciones de emergencia;
- (4) Los empleados cuyo patrono tenga razón, basado sobre los resultados de cumplimiento con el programa, para creer que estén siendo dérmicamente expuestos; y
- (5) Los empleados que muestren señales o síntomas de exposición a MDA.

La norma requiere que el programa de vigilancia médica provea a todo empleado cubierto de la oportunidad de un examen médico. Más aún, todos los exámenes y procedimientos deben ser realizados por o bajo la supervisión de un médico licenciado y ser provisto sin costo al empleado. Claramente, un médico licenciado es la persona apropiada para supervisar y evaluar los exámenes médicos. Sin embargo, ciertas partes de los exámenes requeridos ciertamente no necesariamente requieren del peritaje de un médico y pueden ser conducidos por otra persona bajo la supervisión de un médico.

La norma también requiere que se de un examen en un lugar y tiempo razonables. Es necesario que los exámenes sean convenientes y sean provistos sin pérdida de paga al empleado para asegurar que sean tomados.

La norma final también permite al médico examinador prescribir las pruebas específicas a ser incluidas en el programa de vigilancia médica. Aunque no fue posible hacer hallazgos relacionados con el uso de pruebas de cáncer de la vejiga en el NPRM y por lo tanto, requerir tales pruebas en el texto reglamentario, OSHA pidió comentario público concerniente a la adecuacidad de tal requisito (54 FR 20704). No se recibió comentarios en respuesta y OSHA no está incluyendo un requisito tal en la regla final. No obstante, algunos requisitos específicos están incluidos, tal como:

- (i) historiales médicos y de trabajo comprehensivos con énfasis especial dirigido a una evaluación de otros carcinógenos a los cuales el empleado esté expuesto y fumar y el uso de alcohol;
- (ii) examen físico comprehensivo con énfasis particular dado a los síntomas relacionados con enfermedad de la piel y disfunción hepática;
- (iii) urinálisis;
- (iv) prueba de daño hepático.

Es importante señalar que al patrono se le requiere facilitar cualesquiera pruebas prescritas con más frecuencia de los especificado si está recomendado por el médico examinador.

OSHA también requiere que el patrono provea exámenes asesorados por el médico a cualquier empleado expuesto a MDA bajo condiciones de emergencia. Debido a los efectos de exposición a largo término, parece prudente monitorear a tales empleados afectados a la luz de los datos de salud existentes. Sin embargo, la exposición trivial, por ejemplo, a una sola gota de mezcla de MDA no activaría un requisito de examen de emergencia, particularmente si el empleado pudo remover la MDA inmediatamente después de la exposición.

Al patrono también se le requiere proveer al médico de la siguiente información: una copia de esta norma y sus apéndices; una descripción de los deberes del empleado afectado según se relacionan con el nivel de exposición del empleado e información de los exámenes médico previos del

empleado que no esté fácilmente disponible al médico examinador. Facilitar esta información al médico ayudará en la evaluación de la salud del empleado en relación a los deberes asignados y la aptitud para usar equipo de protección personal.

Al patrono se le requiere obtener una opinión escrita del médico examinador que contenga los resultados del examen médico; la opinión del médico en relación a si el empleado tiene alguna condición detectada que pudiera colocar al empleado en riesgo aumentado de daño material a la salud debido a la exposición a MDA; cualesquiera restricciones recomendadas sobre la exposición del empleado a MDA o al uso de ropa o equipo protectores, tal como respiradores; y una declaración de que el empleado ha sido informado por el médico de los resultados del examen médico que pudiera requerir explicación o tratamiento adicionales. Esta opinión escrita no debe revelar hallazgos específicos o diagnósticos no relacionados a la exposición ocupacional a MDA y una copia de la opinión debe ser provista al empleado afectado.

El requisito de que la opinión del médico sea por escrito asegurará que los patronos tengan el beneficio de esta información. El requisito de que el empleado sea provisto de una copia de la opinión escrita del médico asegurará que el empleado esté informado de los resultados del examen médico. El propósito al requerir que los hallazgos o diagnósticos no relacionados con la exposición ocupacional a MDA no sean incluidos en la opinión escrita del médico es exhortar a los empleados a tomar los exámenes médicos quitando la preocupación de que el patrono obtenga información sobre la condición física que no tenga relación con la exposición ocupacional actual.

La norma también incluye un mecanismo de revisión de múltiples médicos en el párrafo (m)(6). Al recomendar esta disposición, el Comité confió en las experiencias de sus miembros en relación a una disposición similar bajo la norma de plomo de OSHA. OSHA aceptó esta recomendación en el NPRM. Ya que la disposición no generó comentario o controversia distinta de la petición de aclaración, la disposición está substantivamente promulgada según propuesta (52 FR 26865).

Esta disposición es activada cuando el empleado esté en desacuerdo con la opinión del médico seleccionado por el patrono, cuyo examen revelara señales o síntomas de exposición ocupacional a MDA, cuando la opinión pudiera afectar el estado de empleo del empleado.

En el párrafo (m)(9), la norma también contiene disposiciones para remover al empleado de la exposición en ciertas circunstancias, siguiente a un examen médico. Al recomendar esta disposición, nuevamente el Comité se basó sobre la experiencia de sus miembros en relación a disposiciones similares bajo la norma de plomo de OSHA. OSHA aceptó esta recomendación en el NPRM. Además, el texto reglamentario concerniente a la remoción de los empleados de la exposición en o sobre el nivel de acción para MDA o donde la exposición dérmica a MDA pudiera ocurrir ha sido ligeramente modificado para aclarar la disposición y para mejor reflejar la intención del Comité (52 FR 26865). Puesto que la disposición no generó comentario o controversia, la disposición está substantivamente promulgada según propuesta. OSHA cree que los empleado cuya salud haya sido adversamente afectada como resultado directo de exposición

ocupacional a MDA debiera ser removido de la exposición y debiera recibir protecciones de beneficio de remoción médica.

Párrafo (n). Archivo de expedientes

Los requisitos de la norma son consistentes con la Sección 8(c)(3) de la Ley que dispone para la promulgación de los reglamentos que requieren a los patronos mantener expedientes precisos de las exposiciones de los empleados a agentes físicos potencialmente tóxicos o dañinos que se requiera que sean monitoreados o medidos.

La norma final permite que se use datos objetivos para cualesquiera exenciones de la norma. Los expedientes de los datos objetivos deben ser mantenidos para demostrar que los empleados no serán expuestos a concentraciones aerosuspendidas de MDA y que no puede ocurrir "exposición dérmica a MDA".

La norma también requiere que se mantenga expedientes para identificar al empleado monitoreado y para reflejar precisamente las exposiciones del empleado. Específicamente, los expedientes deben incluir la siguiente información: (a) Los nombres y números de seguro social de los empleados muestreados; (b) el número, duración y resultados de cada una de las muestras tomadas, incluyendo la descripción del procedimiento de muestreo representativo usado para determinar la exposición de los empleados, donde aplicable; © una descripción de la operación que envuelva exposición a MDA que esté siendo monitoreada y la fecha en la cual se llevó a cabo el monitoreo; (d) el tipo de dispositivo de protección respiratoria, si alguno, usado por el empleado y (e) una descripción del muestreo y los métodos analíticos usados y evidencia de su precisión.

La norma final también incluye una disposición que requiere al patrono mantener un expediente médico preciso para todo empleado sometido a vigilancia médica. La Sección 8© de la Ley autoriza a la promulgación de reglamentos que requieran a cualquier patrono mantener tales expedientes concernientes a las actividades del patrono relacionadas con la Ley según sea necesario o apropiado para la ejecución de la Ley o para el desarrollo de información concerniente a las causas y prevención de enfermedad.

Al patrono también se requiere mantener un expediente del estado de remoción médica y regreso al trabajo de cualquier empleado.

La norma requiere que todos los expedientes que se requiere que sean mantenidos se faciliten a petición al Secretario Auxiliar y al Director de NIOSH para examen y copia. El acceso a estos expedientes es necesario para las agencias que monitorean el cumplimiento con la norma. Estos expedientes también pueden contener información necesaria para que otras agencias lleven a cabo otras responsabilidades estatutorias.

La norma también proveería para que los empleados, antiguos empleados y sus representantes designados tengan acceso a los expedientes mandados, a petición. La sección 8(c)(3) de la Ley

dispone explícitamente que "los empleados o sus representantes" tendrán la oportunidad de observar el monitoreo de exposición y tener acceso a los expedientes de procedimientos y resultados de monitoreo; varias otras disposiciones de la Ley contemplan que los empleados y sus representantes tienen derecho a representar un rol activo en la ejecución de la Ley.

El acceso a los expedientes de exposición y médicos por los empleados, representantes designados y OSHA, deberá ser establecido de acuerdo con el 29 CFR 1910.20. Por sus términos, aplica a los expedientes requeridos por normas específicas, tales como esta norma de MDA, así como los expedientes que sean voluntariamente creados por los patronos. En general, dispone para el acceso no restringido de los empleados y los representantes designados a los expedientes de exposición. El acceso a los expedientes médicos también se provee a los empleados y si el empleado ha dado consentimiento escrito específico a los representantes designados del empleado. La norma requiere que se permita el acceso irrestringido a ambas clases de expedientes pero que el acceso a los expedientes personalmente identificables esté sujeto a reglas de práctica y procedimientos de agencia concernientes al acceso de OSHA a los expedientes médicos de OSHA, que han sido publicados en 29 CFR 1913.10. Puede hallarse una discusión extensa de las disposiciones y la razón para la § 1920.20 en 45 FR 35312; la discusión de la § 1913.10 puede hallarse en 45 FR 35384.

Es necesario mantener expedientes por períodos extensos debido al largo período de latencia comúnmente observados para carcinógenos. El cáncer con frecuencia no puede ser detectado hasta 20 años o más después del comienzo de la exposición. El extenso período de retención es por lo tanto, necesario para dos propósitos. El diagnóstico de la enfermedad en los empleados es asistido al tener datos de exposición presentes y pasados, así como los resultados de los exámenes médicos. Retener los expedientes por períodos extendidos también hace posible revisar la adecuacidad de la norma en fecha posterior.

Los períodos de tiempo recomendados para la retención de expedientes de exposición y expedientes médicos son 30 años y el período de empleo más 30 años, respectivamente. Estos períodos de retención son consistentes con los hallados en otras normas de salud de OSHA.

La norma también requeriría a ciertos patronos notificar al Director por escrito al menos tres meses antes de disponer de los expedientes. La sección 1910.20(h) también contiene requisitos concernientes a la transferencia de expedientes.

Párrafo (o). Observación de monitoreo

La norma también incluye una disposición para la observación de monitoreo de exposición. Esta disposición está de acuerdo con la sección 8^o de la Ley OSH, que requiere a los patronos proveer a "los empleados y a sus representantes" de la oportunidad de observar el monitoreo de las exposiciones de los empleados a sustancias tóxicas o agentes físicos dañinos. Todo observador debe ser provisto de la ropa y equipo de protección personal que se requiera que sea usado por los empleados que trabajen en el área. Al patrono se requiere asegurarse del uso de tales ropas y

equipo o respiradores y es responsable de requerir que el observador cumpla con todos los procedimientos de seguridad y salud aplicables.

Párrafo (p) . Fechas de vigencia

La norma entra en vigor el 9 de septiembre de 1992. La fecha de vigencia establecida en la norma final permanece igual que la fecha que apareció en la regla propuesta.

Párrafo (q). Apéndices

Se ha incluido cinco apéndices al final de esta norma. Los apéndices A, B, C y D han sido incluidos primordialmente para propósitos de información. Ninguna de las declaraciones contenidas en los apéndices A, B, C y D deben ser interpretadas como que establecen un requisito mandatorio no impuesto de otra manera por la norma o como que quita de la obligación que la norma sí impone. Sin embargo, el protocolo de pruebas de ajuste en el apéndice E es mandatorio.

El apéndice A contiene información sobre la descripción y niveles de exposición de la MDA. También está provista en el Apéndice A información sobre los riesgos a la salud asociados con la exposición, descripciones de ropa y equipo de protección, procedimientos de emergencia y primera ayuda, requisitos médicos, disposiciones para la observación de monitoreo, acceso a los expedientes de monitoreo y médicos y precauciones para el uso, manejo y almacenado seguro de MDA.

El apéndice B contiene "guías técnicas de sustancia" para MDA, incluyendo datos físicos y químicos, procedimientos de derrames y escapes, incluyendo métodos de disposición de desperdicios y otras precauciones misceláneas para el manejo seguro de MDA.

El apéndice C contiene las guías de vigilancia médica para MDA. En estas guías está incluida la descripción de las rutas de entrada, la toxicología y síntomas y señales asociados con la exposición a MDA, información sobre el tratamiento de efectos tóxicos agudos y vigilancia y consideraciones preventivas, incluyendo guías de hematología que pueden ser útiles a los médicos al conducir el programa de vigilancia médica requerido por el párrafo (m) de esta norma final.

El apéndice D da detalles del muestreo y los métodos analíticos para usarse en el monitoreo de las exposiciones a MDA.

El apéndice E da procedimientos de ajuste detallados que han de seguirse para pruebas de ajuste cualitativas o cuantitativas de los respiradores a presión positiva. Varios protocolos para pruebas de ajuste cuantitativas y cualitativas están señaladas en detalle.

Todos los apéndices están diseñados para ayudar al patrono a cumplir con los requisitos de la norma, El párrafo (k) de esta norma final sobre la "comunicación de riesgos de MDA a los empleados" específicamente requiere que el contenido de la norma y los apéndices A y B sean

facilitados a los empleados afectados. La información contenida en el apéndice C sobre vigilancia médica ha de ser explicado a los empleados afectados. El apéndice C provee la información necesaria por el médico para evaluar los resultados del examen médico.

Párrafo (r) Fechas de comienzo

La norma final contiene fechas de comienzo para las varias disposiciones de norma. Las fechas originalmente propuestas en la regla de OSHA han sido modificadas para reflejar una agenda más lógica para el cumplimiento. Estos datos están basados sobre consideraciones económicas y tecnológicas discutidas en el análisis de impacto reglamentario.

X. Sumario y explicación de la norma para la industria de la construcción.

Párrafo (c). Alcance y aplicación

Se desarrolló una norma separada para exposición ocupacional a MDA en la industria de la construcción. OSHA tomó esta acción basada principalmente sobre las recomendaciones de MDA Mediated Rulemaking Committee, el cual recomendó que se desarrolle una norma separada para la industria de la construcción. OSHA ha consultado, según requerido por la sección 107(e) de la Contract Work Hours and Safety Standards Act (40 U.S.C. 333(e)) y 29 CFR 1912.3 con el Construction Advisory Committee concerniente a esta regla para construcción. Esta reunión tuvo lugar el 3 de noviembre de 1987. Este Comité aconsejó que OSHA adopte las recomendaciones hechas por el MDA Mediated Rulemaking Advisory Committee para la industria de la construcción y usa tales como las bases para su norma de construcción. El Comité hizo estas recomendaciones porque pensaron que el uso especializado de MDA en el sector de la construcción pudiera tratarse mejor a través del desarrollo de una norma de construcción separada. OSHA estuvo de acuerdo con las recomendaciones de ambos comités y ha desarrollado una norma separada para la industria de la construcción.

La norma final usa la § 1910.12(b) para definir "trabajo de construcción" como trabajo para construcción, alteración y/o reparación, incluyendo pintura y decoración. De conformidad, la norma final aplica a todas las exposiciones ocupacionales a MDA en la industria de la construcción. Dependiendo de la naturaleza y extensión de la exposición, ciertas disposiciones de la regla estándar pueden no ser aplicables en ciertas situaciones o pueden tener aplicabilidad limitada. La aplicabilidad de muchas disposiciones de la norma está basada sobre los resultados del monitoreo inicial de los empleados conducido por el patrono o sobre la disponibilidad de otros datos objetivos concernientes a las exposiciones de los empleados o características de producto. Las operaciones de construcción listadas en el párrafo (a)(1) incluyen construcción, alteración, reparación, mantenimiento o renovación de estructura, substratos o porciones de ello que contengan MDA; las instalaciones o terminado de superficies con productos que contengan MDA; la remoción de derrames de MDA o limpieza de emergencia en el sitio y transportación, disposición o almacenado de productos contaminados.

Los derrames y situaciones de emergencia de MDA están incluidos dentro del alcance de la norma porque esos eventos claramente tienen el potencial de exposición seria para los empleados y los alrededores. Los derrames de MDA pudieran ocurrir durante el manejo de bolsas o envases de materiales que contengan MDA a ser usados en el sitio de trabajo donde ocurra la construcción. Estas operaciones están incluidas porque tienen considerable potencial para exposición excesiva de los empleados a MDA y si no están bien supervisadas y apropiadamente conducidas, pueden llevar a serias exposiciones a las personas cercanas también. La Environmental Protection Agency (EPA), tiene requisitos específicos para la disposición de desperdicios peligrosos y la norma de MDA contempla el cumplimiento con las disposiciones de EPA para la disposición y manejo seguros de desperdicios que contengan ropa contaminada con MDA.

La norma final ha sido cuidadosamente estructurada para relacionar la restrictividad de los requisitos a la extensión y duración de las exposiciones de los empleados. OSHA, por lo tanto, cree que la obligación de cumplimiento no será colocada sobre los patronos de la construcción que no usen, manejen o apliquen productos que contengan MDA en sus lugares de trabajo en niveles bajo el nivel de acción o donde no exista la exposición dérmica a MDA. Además, las exenciones halladas en los párrafos (a)(2) a (a)(6) son idénticas a las exenciones halladas en la norma de industria general. Puede hallarse las discusiones completas concernientes a la razón para estas exenciones en el preámbulo de industria general y aplican igualmente aquí. Esencialmente, estas exenciones aplican a lugares de trabajo donde haya presente MDA pero en manera tal que no presenten un riesgo significativo de daño al empleado.

Párrafo (b). Definiciones

El párrafo (b) de la norma de MDA para la industria de la construcción define un número de los términos usados en la norma. En algunos casos, las definiciones usadas son consistentes con aquellas de otras normas de OSHA a ser usadas en la industria general, por ejemplo, "Director", "Secretario Auxiliar" y "Persona autorizada". Sin embargo, ciertos otros términos requieren definición porque están usados de acuerdo con sus significados en la industria de la construcción. *Nivel de acción* está definido como la mitad del PEL. Si los patronos están dedicados a trabajo con MDA que cause que los niveles de MDA en el sitio de trabajo sobre el nivel de acción por 30 o más días al año, deben también instituir un programa de vigilancia médica para todos los empleados. Además, en sitios donde se consuma alimentos y bebidas y el nivel de MDA aerosuspendida exceda al PEL, la norma requiere a los patronos proveer áreas de comedor que tengan niveles de MDA aerosuspendida bajo el nivel de acción.

Definición de MDA. La norma final de construcción incluye una definición de MDA. Incluida en la definición están algunas sales de MDA. La razón para incluir las sales en la definición de MDA no fue impugnada en respuesta al NPRM. Así, los compuestos cubiertos por las definiciones permanecen iguales en la norma final.

La definición de NPRM contenía una exclusión para productos terminados que es ahora parte de la sección de alcance y aplicación de la norma final.

Exposición de empleados está definido como la exposición a MDA aerosuspendida que ocurriría si el empleado no estuviera usando equipo de protección respiratoria o ropa protectora o equipo de protección personal. OSHA cree que es esencial determinar los niveles de exposición de los empleados sin el uso de protección respiratoria para calcular la eficiencia de las prácticas de trabajo y controles de ingeniería mandados.

Área de descontaminación está definido como un área fuera de, pero tan cerca como sea práctico al área reglamentada, consistente en área de almacenado de equipo, área de lavado y área de cambio limpio, que es usadas para la descontaminación de los trabajadores, materiales y equipo contaminados con MDA. Para más discusión, véase la sección de facilidad de higiene.

Exposición dérmica a MDA ocurre donde los empleados estén dedicados al manejo, aplicación o uso de mezclas o materiales que contengan MDA, con cualquiera de las siguientes formas no aerosuspendidas de MDA: (i) Mezclas de líquido, polvo, granulado o en hojuelas que contengan MDA en concentraciones mayores de 0.1% por peso o volumen; y (ii) materiales distintos de "artículos terminados" que contengan MDA en concentraciones mayores de 0.1% por peso o volumen. La norma final requiere al patrono tomar ciertas acciones protectoras donde los empleados dedicados al manejo, aplicación o uso de mezclas o materiales que contengan MDA estén sometidos a exposición dérmica a MDA. En situaciones donde el empleado maneje, aplique o use cualquier mezcla o materiales según definido anteriormente, se considera la exposición dérmica a MDA. La Agencia cree que correlacionar las exposiciones dérmicas con el manejo, aplicación o uso de formas específicas de MDA remueve la confusión que ha surgido del uso de términos tales como "probabilidad de exposición dérmica". Expresado simplemente, se asume que ocurra exposición dérmica a MDA cuando los empleados manejen, apliquen o usen cualquier MDA que caiga bajo la definición de "Exposición dérmica a MDA".

Datos de monitoreo histórico está definido como datos de monitoreo para trabajos de construcción que sean substancialmente similares. Los datos deben ser científicamente sólidos, las características del material que contenga MDA debe ser similar a las condiciones ambientales comparables. Véase la discusión de monitoreo a continuación y la discusión del Comité en 52 FR 26868.

Áreas reglamentadas está definido como áreas donde las concentraciones de MDA excedan o pueda razonablemente esperarse que excedan a los límites de exposición permisibles o donde los empleados estén dedicados al manejo, aplicación o uso de MDA."

Párrafo © Límite de exposición permisible

La norma final requiere que el PEL para la industria de la construcción sea establecido a 10 partes de MDA por billón de partes de aire como un límite de promedio ponderado (TWA), de ocho horas y un límite de exposición a corto término (STEL), de 100 ppb. Esto es consistente con la norma final para la industria general. Los requisitos contenidos en la norma final están apoyados por los hallazgos de OSHA de que la exposición ocupacional a MDA bajo las condiciones

ocupacionales actuales presentan un riesgo significativo a la salud de los empleados y que la norma final puede alcanzar una reducción en ese riesgo.

Al igual que con la norma final para industria general, la norma para construcción establece un límite máximo o límite de exposición a corto término de 100 ppb (muestreado durante un período de 15 minutos) para MDA.

Muchos participantes en la vista también recomendaron la inclusión de monitoreo biológico en la norma de construcción. La razón de OSHA para no incluir disposiciones de monitoreo biológico en la norma de construcción son las mismas razones establecidas en la norma de industria general.

Párrafo (e) Situaciones de emergencia

OSHA cree que los datos sobre salud disponibles sugieren que la exposición elevada a corto término a MDA debe mirarse con preocupación. Una alta exposición inesperada debe verse como una situación de emergencia. Se requiere un plan escrito para cada operación de construcción donde haya la posibilidad de una emergencia. Este plan debe incluir los elementos aplicables prescritos en el 29 CFR 1910.38, "Planes de emergencia de empleados y planes para la prevención de incendios." OSHA cree que no hay sustituto para la planificación apropiada para una situación de emergencia. En la industria de la construcción donde la fuerza de trabajo y los sitios de trabajo cambian constantemente, la importancia de la planificación apropiada no puede ser excesivamente enfatizada.

Las disposiciones estándar también incluyen un requisito para alertar a los empleados distintos de los que tienen el potencial de estar directamente expuestos en una situación de emergencia. Tales empleados pueden ser empleados de sitios de trabajo vecinos que puedan acercarse inadvertidamente al sitio de la emergencia. También puede incluir a los empleados de otros patronos o de otros turnos o empleados que puedan más tarde ser expuestos a superficies de trabajo o equipo contaminado como resultado de la emergencia.

OSHA cree que el lenguaje de ejecución del párrafo de situación de emergencia dará a los patronos la flexibilidad para elegir cualquier método efectivo de alertar a los empleados, incluyendo sistemas de comunicación, comunicación de voz o una campana u otra alarma.

Hubo considerable testimonio en relación a la dificultad al implantar los requisitos de emergencia propuestos para la industria de la construcción. La principal dificultad fue con el plan escrito que fue propuesto en 54 FR 20730, como sigue:

(1) *Plan escrito.* (i) Deberá desarrollarse un plan escrito para las situaciones de emergencia *para cada lugar de trabajo* donde haya la posibilidad de una emergencia. Debe implantarse las porciones apropiadas del plan en el caso de una emergencia. (Énfasis añadido.)

La Dow Chemical Company (ex. 11-20), declara que el requisito de que se desarrolle un plan de emergencia para cada sitio de construcción no es factible para los trabajos de corta duración. Ellos recomiendan que OSHA establezca un enfoque de plan de emergencia genérico. La Society of Plastic Industry, Inc. (ex. 11-16), está de acuerdo en que no es factible tener un plan de emergencia específico para cada sitio de trabajo. Específicamente:

Tal requisito no es práctico para todos los sitios de trabajo de la industria de la construcción. Por ejemplo, una brigada de trabajo puede aplicar cubiertas de piso epóxicas que contengan MDA a tres o cuatro sitios de trabajo en un solo día. Desarrollar un plan de emergencia escrito para cada uno de estos sitios pudiera requerir más tiempo de lo necesario para llevar a cabo el trabajo (pag. 3).

SPI cree que a los patronos de la construcción que tienen trabajos de corta duración relacionados con MDA debe permitirse desarrollar un plan de emergencia escrito que cubra situaciones de emergencia, características de la operación de trabajo, en vez de un sitio particular. Por ejemplo, instrucción para ponerse los respiradores en ciertas situaciones descritas, para localizar la salida más próxima en cada sitio de trabajo y para usar esa salida para salir del área de trabajo en circunstancias especificadas proveería protección efectiva y práctica al trabajador en una emergencia, sin imponer una carga fuera de la proporción de cualquier beneficio.

OSHA ha revisado los comentarios concernientes a las dificultades esperadas con la implantación de las disposiciones de emergencia en la industria de la construcción. Además, OSHA ha revisado la porción del preámbulo de las recomendaciones del Comité (52 FR 26868) y los requisitos substantivos del 29 CFR 1910.38. OSHA cree que el Comité ha intentado adaptar su disposición para mejor ajustarse a la naturaleza de los cambios del sitio de trabajo del empleado de la construcción como lo hizo en otras áreas de la norma. Ejemplo de esto es el uso de datos de monitoreo histórico para satisfacer los requisitos de monitoreo inicial para operaciones de construcción substancialmente similares y las áreas de descontaminación portátiles en el párrafo de higiene. Al mirar también los elementos substanciales hallados en la norma de plan de emergencia de empleados citada anteriormente, parece que el único elemento requerido que siempre sería específico de sitio es la ruta de evacuación de emergencia. A la luz de estas consideraciones, el lenguaje del párrafo (e)(1)(i) de la norma final de construcción lee como sigue:

(i) Deberá desarrollarse un plan escrito para situaciones de emergencia para *cada operación de construcción* donde haya la posibilidad de una emergencia. *El plan deberá incluir procedimientos donde el patrono identifique rutas de escapes de emergencia para sus empleados en cada sitio de construcción antes de comenzar las operaciones de construcción.* Deberá aplicarse las porciones apropiadas del plan en el caso de una emergencia. (Énfasis añadido.)

OSHA cree que este lenguaje satisfará las preocupaciones de los comentaristas y da vigencia a la intención del Comité sin comprometer la protección de los empleados.

Párrafo (f). Monitoreo de exposición

La norma requiere que los patronos conduzcan monitoreo para determinar las exposiciones de los empleados a MDA. La norma requiere la determinación inicial de las exposiciones de los

empleados que usan frecuencias y patrones de monitoreo suficientes para representar con precisión razonable la exposición de los empleados. La norma también requeriría que se condujera monitoreo con no menos frecuencia que una vez cada tres meses, si la exposición excede a los PELs y una vez cada seis meses si la exposición es entre el nivel de acción y los PELs. La sección 6(b)(7) de la Ley manda que las normas promulgadas deberán, donde sea apropiado, "proveer para el monitoreo o medición de las exposiciones de los empleados en tales localizaciones e intervalos y en tal manera como pueda ser necesario para la protección de los empleados" (29 U.S.C. 655(b)(7)). Basado sobre las recomendaciones hechas por CACOSH en su "Report on Occupational Health Standards for the Construction Industry," May 16, 1980, CACOSH Docket (pp 35-37) y las disposiciones de la Ley, OSHA requiere que la industria de la construcción haga la misma clase de monitoreo que está requerido en los sectores de la industria general.

De conformidad, la norma para construcción incluye varios requisitos de monitoreo, i.e., los patronos deben llevar a cabo monitoreo de las zonas de respiración de sus empleados que reflejen precisamente y sean representativos de sus exposiciones a MDA. En el párrafo (f)(2), se requiere a los patronos de construcción conducir monitoreo inicial de las exposiciones de los empleados, a menos que: (1) El patrono pueda demostrar sobre las bases de datos objetivos, que el producto o material que contiene MDA que esté siendo manejado no puede causar exposición sobre el nivel de acción de la norma, aún bajo condiciones de escape de peor caso; o (2) el patrono tiene datos históricos de monitoreo u otros datos que demuestran que las exposiciones en un trabajo particular estarán bajo el nivel de acción. El monitoreo periódico está discutido en el párrafo (f)(3) y es consistente con la toxicidad de la MDA. Al reconocer las circunstancias únicas de trabajar en un área reglamentada en un sitio de construcción, OSHA permite a los patronos que estén conduciendo operaciones de MDA dentro de un área reglamentada que omitan el monitoreo periódico si los empleados están todos usando respiradores de aire suplido mientras trabajan en el área reglamentada.

El monitoreo puede ser terminado cuando, de acuerdo con el párrafo (f)(4), los patronos obtengan confirmación por medio de monitoreo periódico de que las exposiciones de los empleados están bajo el nivel de acción. El párrafo (f)(5) requiere al patrono conducir monitoreo adicional cuando haya habido cambio en el proceso de producción, químico presente, equipo de control, personal o prácticas de trabajo que pudieran resultar en exposiciones nuevas o adicionales a MDA o cuando el patrono tenga alguna razón para sospechar un cambio que pudiera resultar en exposiciones nuevas o adicionales. El párrafo (f)(6) dispone los requisitos de precisión y exactitud para la metodología de muestreo seleccionada por el patrono. Los requisitos en el párrafos (f)(7) son pertinentes a la notificación a los empleados de los resultados de monitoreo.

Aunque a los patronos se requiere determinar la exposición de todo empleado expuesto a MDA, esta determinación no se requiere que esté basada sobre medidas separadas tomadas para cada empleado. En su lugar, la norma permite a los patronos usar una medición "representativa" para caracterizar las exposiciones de más de un empleado cuando estos empleados realicen esencialmente los mismos trabajos bajo las mismas condiciones. Para estos tipos de situaciones, puede ser suficiente para el patrono monitorear uno o unos cuantos de estos empleados para

obtener los datos que sean "representativos" de la exposición de los empleados restantes en el grupo. Según permitido en el párrafo (f)(1)(iii), el muestreo personal representativo para los empleados dedicados a trabajo similar y expuestos a concentraciones similares de MDA puede alcanzarse midiendo la exposición del miembro del grupo expuesto que pueda razonablemente esperarse que tenga la exposición más alta y luego atribuir este nivel de exposición al resto de los empleados en el grupo. En muchas situaciones de trabajo, este enfoque de monitoreo representativo puede ser más efectivo de costo que el monitoreo individual de todos los empleados para determinar las exposiciones de los empleados afectados. Sin embargo, los patronos son libres de usar cualquier enfoque de monitoreo que identifique correctamente las exposiciones de zona de respiración de sus empleados a MDA aerosuspendida.

El párrafo (f)(2) de la regla final contiene requisitos para el monitoreo inicial para los empleados de construcción expuestos a MDA. En este párrafo, OSHA requiere a los patronos conducir el monitoreo inicial al comienzo de cada nuevo trabajo con MDA para avaluar la efectividad de los controles de ingeniería existentes y para proveer la información necesaria para la selección apropiada de los respiradores apropiados.

OSHA cree que el monitoreo inicial es esencial para proteger la salud de los empleados porque provee al patrono de la información para determinar la necesidad de usar controles de ingeniería, instituir o modificar las prácticas de trabajo y seleccionar la protección respiratoria apropiada. Reconociendo la naturaleza variada de los proyectos de construcción, OSHA ha requerido que se conduzca el monitoreo inicial para los empleados expuestos al comienzo de cada nuevo proyecto de construcción que envuelva el manejo de materiales que envuelvan MDA.

Más aún, el párrafo (f)(2) permite a los patronos dispensar del monitoreo inicial si pueden demostrar por medio de datos objetivos que los productos o materiales que contienen MDA en concentraciones que excedan al nivel de acción. OSHA cree que los patronos pueden obtener datos de los manufactureros de productos que contengan MDA que demuestren que estos materiales no liberarán MDA a niveles que excedan al nivel de acción, aún bajo condiciones de peor caso. Esta excepción liberaría a los patronos del monitoreo cuando los empleados estén manejando productos que contengan MDA que no sean capaces de liberar una cantidad significativa de MDA.

OSHA también ha incluido en el párrafo (f)(2) una exención del monitoreo inicial para los patronos que tengan datos históricos de monitoreo. OSHA incluyó esta exención en reconocimiento del hecho de que los patronos actualmente están conduciendo monitoreo de exposición en los sitios de construcción; esta exención evitaría que estos patronos tuvieran que repetir la actividad de monitoreo para trabajos de construcción que sean substancialmente similares a trabajos previos para los cuales se haya conducido monitoreo.

Sin embargo, tales datos de monitoreo deben haber sido obtenidos de proyectos conducidos por el patrono que cumplan con las siguientes condiciones:

(1) Los datos sobre los cuales se basen los juicios son científicamente sólidos y recopilados usando métodos que sean lo suficientemente exactos y precisos.

(2) Los procesos y prácticas de trabajo en uso cuando fueron obtenidos los datos históricos de monitoreo son esencialmente los mismos que los usados durante el trabajo para el cual fuera realizado el monitoreo inicial.

(3) Las características del material que contiene MDA que estuviera siendo manejado cuando se obtuvieron los datos históricos de monitoreo son los mismos que los del trabajo para el cual se realizó el monitoreo inicial.

(4) Las condiciones ambientales prevalecientes cuando se obtuvieron los datos históricos de monitoreo son iguales que para el trabajo para el cual se realizó el monitoreo inicial.

Párrafo (g) Áreas reglamentadas

La norma requiere que se postee letreros para alertar a los empleados a la existencia de áreas donde las concentraciones de MDA excedan o pueda razonablemente esperarse que excedan a los límites de exposición permisible o donde los empleados estén dedicados en el manejo, aplicación o uso de MDA que pudiera resultar en "exposición dérmica a MDA". El párrafo (g)(2) y (g)(3) requiere que el área reglamentada esté demarcada de manera que restrinja la entrada al área a las personas autorizadas solamente. Debe suplirse respiradores a las personas que entren al área reglamentada según especificado en el párrafo (g)(4) y comer, beber, fumar y aplicarse cosméticos está prohibido en tales áreas por el párrafo (g)(5). Estos requisitos son consistentes con disposiciones similares en las normas previas de OSHA (Acrylonitrile, 29 CFR 1910.1045; Inorganic Arsenic, 29 CFR 1910.1018; Ethylene Oxide, 29 CFR 1910.1047; Vinyl Chloride, 29 CFR 1910.1017) y con la norma de industria general que regula la exposición ocupacional a MDA.

Párrafo (h). Métodos de cumplimiento

La norma que rige la exposición ocupacional a MDA requiere que se use una combinación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo para cumplir con los límites de exposición contenidos en la norma. Los métodos de control de ingeniería señalado en la norma incluyen aislación, recintado, ventilación de educación y recolección de polvo. Las prácticas de trabajo también son necesarias para mantener las exposiciones en o bajo los PELs.

Se requiere sistemas de ventilación de educación que están equipados con sistemas de recolección de polvo de filtros HEPA para usarse en las normas de industria general y están siendo requeridos del mismo modo en la industria de la construcción.

OSHA cree que en algunos casos pero no como regla general, los sistemas de ventilación de educación también pueden ser efectivos en reducir las exposiciones de los empleados a MDA en

construcción. Tales sistemas son útiles para reducir la concentración de materiales que contengan MDA y remover particulados de MDA potencialmente dañinos del aire a través de un sistema de filtración HEPA. OSHA advierte a los patronos, sin embargo, que el uso de ventilación de educación general tenderá a difundir los contaminantes de MDA aerosuspendidos, a menos que el retorno del aire sea pasado a través de un filtro HEPA. Las aspiradoras al vacío que estén equipadas con filtros HEPA son controles efectivos para limpiar los derrames de MDA y llevar a cabo limpieza, ya que los sistemas de aspiradoras con filtros HEPA recogen el material que contenga MDA y evita que se vuelva aerosuspendido.

La aislación y recintado de las operaciones donde se esté aplicando materiales que contengan MDA a las superficies durante las actividades de construcción es un método efectivo de contener las exposiciones. La carga estaría sobre el Secretario Auxiliar en un procedimiento particular de ejecución para demostrar la factibilidad de los controles de ingeniería requeridos por el párrafo (h)(1)(i)(D).

La pronta disposición de los materiales que contengan MDA en envases herméticos puede ser una práctica de trabajo efectiva porque los materiales que contengan MDA sellados en envases mientras aún estén mojados es menos probable que presenten un problema de exposición dérmica.

OSHA también señala el significado que tiene el uso del respirador en controlar la exposición del trabajador a MDA resultante de la aplicación por rociado. De hecho, OSHA cree que, en este caso, en su mayor parte, un respirador seleccionado y usado apropiadamente, sirven como el único control factible para separar últimamente al trabajador del ambiente. OSHA reconoce que la aplicación de MDA mediante técnicas de rociado resultaría en el potencial para exposiciones muy altas del trabajador y así en estos casos requiere que se use respiradores, además del uso de los controles de ingeniería factibles.

Además, OSHA requiere que no se use aire comprimido para remover materiales que contengan MDA. El uso de aire comprimido para limpiar polvo de MDA de las superficies resulta en la formación de grandes nubes de polvo que llevan a exposiciones excesivas del trabajador y las personas que estén cerca, a menos que se use ventilación de educación local. No hay indicio, sin embargo, de que el uso de aire comprimido para soplar polvo que contenga MDA sea una práctica corriente.

Párrafo (i). Protección respiratoria

La norma para la industria de la construcción requiere que el patrono provea respiradores sin costo a los empleados:

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

- (2) En operaciones tales como actividades de mantenimiento y reparación y procesos de aplicación de rociado para los cuales los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo no sean factibles;
- (3) En situaciones de trabajo donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles no sean suficientes para reducir la exposición a o bajo los PELs; y
- (4) En emergencias.

A los patronos se requiere bajo el párrafo (i)(2) de la regla final seleccionar los respiradores apropiados basado sobre los niveles de exposición que existan en el lugar de trabajo. Los respiradores requeridos varían de respiradores purificadores de aire de media careta equipados con filtros de alta eficiencia para concentraciones que no excedan a 10 veces el PEL a respiradores de aire suplido de careta completa o SCBA cuando la concentración de MDA excede a 1000 veces el PEL. A los patronos se requiere seleccionar respiradores de aquellos que estén aprobados conjuntamente por el National Institute for Occupational Safety and Health y la Mine Safety and Health Administration bajo las disposiciones de 30 CFR parte 11.

Bajo el párrafo (i)(3), a los patronos se requiere instituir un programa de protección respiratoria según, requerido bajo 29 CFR 1910.134. El programa requerido ha de incluir entre otras cosas: (1) criterios para cambiar los elementos de filtro para respiradores purificadores de aire y (2) una política que conceda tiempo a los empleados para abandonar las áreas de trabajo para lavarse la cara y las caretas de respirador para evitar la irritación de la piel. Bajo el párrafo (j)(5), la norma final requiere que los patronos conduzcan pruebas de ajuste cualitativas o cuantitativas para todos los empleados a quienes se requiera usar un respirador a presión negativa. Los requisitos para el uso, selección elementos de programa y pruebas de ajuste de los respiradores son los mismos que los contenidos en la norma de industria general.

Párrafo (j) Ropa de trabajo y equipo protectores

La norma de construcción, al igual que la norma de industria general, requiere que todos los trabajadores expuestos a MDA estén provistos de ropa y equipo de protección personal; i.e., cubretodos, delantales, guantes, cubiertas de calzado y gafas. OSHA ha impuesto disposiciones restrictivas para el uso de ropa de protección personal debido a los riesgos asociados con la absorción dérmica de MDA o materiales que contengan MDA. Cuando se usa ropa protectora no desechable, al patrono se requiere mediante el párrafo (j)(3) lavar la ropa de manera que evite la liberación de MDA aerosuspendida en exceso del PEL y notificar a la persona responsable del lavado. El párrafo (j)(2) requiere a los patronos transportar la ropa contaminada en bolsas impermeables selladas u otros envases impermeables. Los requisitos de los párrafos (j)(2) y (j)(3) son idénticos a los requisitos de la norma de industria general.

Además, se ha incluido un requisito de que el equipo de protección personal usado por los empleados sea inspeccionado periódicamente para detectar desgarrones o roturas y que los desgarrones las roturas detectados en la ropa sean inmediatamente remendados o que el traje de trabajo debe ser inmediatamente substituido.

También, OSHA permite que se use trajes de trabajo desechables por los trabajadores de la construcción que manejen MDA o productos de contengan MDA. OSHA cree que este tipo de ropa provee suficiente protección al trabajador pero elimina los problemas que pueden estar envueltos en el lavado y almacenado de ropa contaminada con MDA en los sitios de trabajo no fijos. OSHA reconoce que aunque los overoles desechables pueden no ser tan duraderos y cómodos como la ropa de trabajo de algodón, no requieren lavado que expondría a otra fuerza de trabajo o a la familia del trabajador a MDA. OSHA, sin embargo, cree que la ropa de trabajo no desechable similar a las reglamentadas en la norma de industria general proveerá suficiente protección para los empleados dedicados a actividades de construcción, siempre que tal ropa se limpie apropiadamente después del trabajo y luego sea lavada. OSHA, no obstante, elije requerir lenguaje de ejecución en su texto reglamentario que permitiría al patrono elegir la ropa que sea apropiada.

OSHA también reconoce que el estrés por calor es una preocupación cuando se usa ropa protectora desechable en ambientes calientes. Sin embargo, el uso de ropa protectora es necesario para proteger a los empleados de la exposición a MDA que puede resultar de ropa contaminada. En situaciones en las cuales el estrés sea de preocupación, OSHA cree que los patronos deben seguir un régimen de trabajo-descanso y proveer monitoreo de estrés por calor que incluya mediciones del ritmo cardíaco, temperatura corporal y pérdida de peso. Si se usa tales medidas para controlar el estrés por calor, puede usarse ropa protectora desechable para proveer la protección necesaria contra la exposición a MDA.

Párrafo (k). Facilidades y prácticas de higiene

Los requisitos de facilidades de higiene de la norma de la construcción son similares a aquellos en la norma de industria general. Por ejemplo, las facilidades de ducha están requeridas dondequiera que exista la posibilidad de exposición de los empleados a niveles aerosuspendidos de MDA que excedan al nivel de acción. Todos los trabajadores a quienes se requiera usar equipo de protección personal deben tener un lugar para cambiarse sus ropas de calle y almacenarlas separadamente de sus ropas de trabajo.

El párrafo (k)(1)(i) de la norma de construcción modifica el lenguaje de la norma de industria general para permitir "áreas de descontaminación", en reconocimiento del hecho de que el lugar donde los empleados se cambian las ropas de calle a las ropas de trabajo y a la inversa no siempre es un cuarto separado pero puede ser meramente un área separada de un espacio mayor. Esta diferencia reconoce que puede no ser factible en algunos sitios de construcción proveer un cuarto separado con barreras físicas.

"Área de descontaminación" está definida en la norma final para que signifique un área fuera de, pero tan cerca como sea práctico al área reglamentada, área de trabajo, área de lavado, y área de cambio limpio, que son usadas para la descontaminación de trabajadores, materiales y equipo contaminado con MDA.

OSHA también requiere "facilidades de almacenado separadas" en reconocimiento del hecho de que los patronos deben usar facilidades de almacenado portátiles que puedan ser transportadas de trabajo en trabajo. La intención de OSHA en esta disposición es asegurar que las ropas de calle estén lo suficientemente separadas de la ropa o equipo de protección para evitar la contaminación de las ropas de calle del empleado y esto puede conseguirse mediante armarios separados, canastos y otros envases.

OSHA también requiere la provisión de áreas limpias de comedor: i.e., áreas que tienen concentraciones aerosuspendidas de MDA bajo el nivel de acción, donde los empleados puedan consumir alimentos y bebidas en el sitio. Esta adición fue recomendada por CACOSH en su informe de 1980. CACOSH reconoció que los cuartos comedores permanentes, tales como salidas en sitios de trabajo fijos, probablemente no son factibles para la industria de la construcción, debido a la naturaleza no fija de los sitios de trabajo de los proyectos de construcción. Véase "Report on Occupational Health Standards for the Construction Industry," May 16, 1980, CACOSH Docket."

El término "área de comedor" está adoptado por OSHA para indicar que una facilidad temporera, tal como un arrastre separado, serviría al propósito de proteger la salud de los empleados.

Párrafo (l). Comunicación de riesgos de MDA a los empleados

En el párrafo (l) de la norma incluye requisitos para asegurar que los peligros de los materiales que contengan MDA sean comunicados a los empleados por medio de letreros, etiquetas e información y adiestramiento a los empleados. Los requisitos para los letreros y etiquetas mandados por en esta sección son paralelos a los de la norma de comunicación de riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200).

(1) *Letreros y etiquetas.* La norma de construcción incluye especificaciones para que se postee letreros en todas las localizaciones donde las áreas donde se haya establecido áreas reglamentadas para indicar que las concentraciones de MDA exceden o pueda razonablemente esperarse que excedan al PEL o donde los empleados estén dedicados a actividades que puedan resultar en "exposición dérmica a MDA"; tales letreros han de llevar la misma leyenda que la requerida en la norma de industria general.

El propósito de tales letreros es minimizar el número de empleados en un área reglamentada alertándolos al hecho de que deben tener autorización del patrono y tomar las medidas de protección apropiadas antes de entrar. Más aún, según discutido en la sección de sumario y explicación de la norma para industria general, los letreros sirven para advertir a los empleados

de los riesgos a los cuales están expuestos en el curso de su empleo y propician la cooperación entre el empleado y el patrono en controlar los riesgos de lugar de trabajo. La norma también requiere que todos los productos de MDA y envases de MDA, incluyendo envases de desperdicios, estén etiquetados con información apropiada y con una declaración de advertencia contra la inhalación o contacto dérmico con MDA. Estos requisitos de etiquetado son consistentes con los hallados en 1910.1200.

(2) Información y adiestramiento a los empleados. Los requisitos de adiestramiento son consistentes con aquellos hallados en 1910.1200, excepto que se requiere adiestramiento anual en las normas de industria general y construcción. La norma requiere que se provea adiestramiento a todos los empleados antes de, o al tiempo de la asignación inicial y al menos anualmente a partir de entonces. Las áreas componentes a ser cubiertas en el programa de adiestramiento incluyen: (1) Métodos para el reconocimiento de MDA; (2) los efectos a la salud asociados con la exposición a MDA; (3) la importancia de las medidas de protección necesarias para minimizar la exposición, incluyendo, según aplicable, respiradores, orden y limpieza y ropa protectora y cualquier instrucción necesaria en el uso de estos controles; (4) el propósito, uso apropiado, instrucciones de ajuste y limitaciones de los respiradores, según descrito en 29 CFR 1910.134; (5) las prácticas de trabajo apropiadas para realizar trabajo relacionado con MDA; y (6) los requisitos del programa de vigilancia médica. El patrono puede diseñar e implantar su propio programa de adiestramiento que contenga estos elementos o confiar en programas de adiestramiento de terceras partes. Finalmente, la norma requiere que el patrono facilite a los empleados y provea a NIOSH y a OSHA todos los materiales escritos concernientes a la información al empleado y el programa de adiestramiento.

OSHA cree fuertemente que informar y adiestrar a los empleados puede reducir la incidencia de enfermedades relacionadas con el trabajo causadas por la exposición a condiciones del lugar de trabajo peligrosas.

Párrafo (m). Orden y limpieza

La norma para la industria de la construcción incluye una disposición de orden y limpieza que estipula que (1) cuando se use aspiradora para la limpieza, sólo puede usarse equipo con filtros HEPA; y (2) todo desperdicio, desecho, escombros, bolsas, envases, equipo y ropa contaminada debe ser recogido y dispuesto de ello en bolsas selladas impermeables u otros envases impermeables cerrados. OSHA cree que estas prácticas de orden y limpieza reflejan los avances de la tecnología de filtro de aspiradora y buenas prácticas de higiene y son parte esenciales de cualquier programa efectivo de control de MDA. OSHA cree que el uso de aspiradoras con filtros HEPA y las prácticas de disposición apropiadas disminuirán considerablemente el riesgo de generar MDA aerosuspendida durante la limpieza-una actividad de alto potencial de exposición-y minimizará el potencial para la absorción dérmica de MDA. El uso requerido de filtros de aire particulado de alta eficiencia en las aspiradoras empleadas para la limpieza no tiene la intención

de excluir el uso de otros métodos de limpieza complementarios, tales como métodos mojados (donde aplicables). OSHA cree que los requisitos de orden y limpieza ayudarán a minimizar el contacto de los trabajadores con MDA.

Párrafo (n). Vigilancia médica

La sección 6(b)(7) de la Ley OSH requiere que, donde sea apropiado, los programas de vigilancia médica estén incluidos en las normas de salud de OSHA para ayudar a determinar si la salud de los trabajadores está adversamente afectada por las exposiciones a sustancias tóxicas. Los requisitos de vigilancia médica contenidos en la norma de construcción de MDA está diseñada para detectar cambios en la función hepática y señales y síntomas de enfermedad hepática aguda.

OSHA requiere que todo patrono debe instituir un programa de vigilancia médica para todos los empleados expuestos a MDA, como sigue:

- (1) Los empleados expuestos en o sobre el nivel de acción a polvos o vapores por 30 días o más al año;
- (2) Los empleados están sometidos a exposición dérmica a MDA por 15 o más días al año;
- (3) Los empleados que hayan estado expuestos en una situación de emergencia;
- (4) Los empleados a los cuales el patrono, basado sobre los resultados de cumplimiento con (g)(8) tengan razón para creer que estén siendo dérmicamente expuestos; y
- (5) Los empleados que muestren señales o síntomas de exposición.

El lenguaje final requiere que el programa de vigilancia médica provea a todo empleado cubierto de

la oportunidad de un examen médico. Además, todos los exámenes y procedimientos deben ser realizados bajo la supervisión de un médico licenciado y ser provisto sin costo al empleado. Claramente, un médico licenciado es la persona apropiada para supervisar y evaluar un examen médico. Sin embargo, ciertas partes del examen requerido no necesariamente requieren del peritaje de un médico y pueden ser conducidas por otras personas bajo la supervisión del médico.

OSHA también requiere que los exámenes se administren en un tiempo y lugar razonable. Es necesario que los exámenes sean convenientes y sean provistos sin pérdida de paga al empleado para asegurar que sean hechos.

La norma final permite al médico examinador prescribir los protocolos específicos a ser incluidos en el programa de vigilancia médica. Hay, sin embargo, algunos requisitos específicos, tales como:

(i) historiales médicos y de trabajo comprehensivos con énfasis especial dirigido a una evaluación de otros carcinógenos a los cuales los empleados estén expuestos y fumar y uso de alcohol;

(ii) exámenes físicos comprehensivos, con énfasis particular dado a los síntomas relacionados con la irritación óptica y la disfunción hepática;

(iii) urinálisis completo y

(iv) prueba de selección para daño hepático.

Es importante señalar que al patrono se requiere facilitar cualesquiera pruebas prescritas con mayor frecuencia de lo especificado si está recomendado por el médico examinador. OSHA también requiere que el patrono provea los exámenes recomendados por el médico a cualquier empleado expuesto a MDA bajo condiciones de emergencia. Debido a los efectos de altas exposiciones a corto término, parece prudente monitorear médicamente a tales empleados afectados. Sin embargo, las exposiciones triviales que estén periferalmente relacionadas a una emergencia no activan el requisito.

Al patrono también se requiere proveer al médico de la siguiente información; una copia de esta norma y sus apéndices; una descripción de los deberes del empleado afectado según se relacionen al nivel de exposición del empleado e información de los exámenes médicos previos del empleado que no esté fácilmente accesible al médico examinador. Facilitar esta información al médico ayudará en la evaluación de la salud del empleado en relación a sus deberes asignados y la aptitud para usar equipo de protección personal.

Al patrono también se requiere obtener una opinión escrita del médico examinador que contenga los resultados de los exámenes médicos; la opinión del médico en relación a si el empleado tiene cualesquiera condiciones médicas detectadas que coloquen al empleado en riesgo aumentado de daño material a la salud debido a MDA; cualesquiera restricciones recomendadas sobre la exposición del empleado a MDA o el uso de equipo o ropa de protección personal, tal como respirador y una declaración de que el empleado ha sido informado por el médico de los resultados del examen médico y cualesquiera condiciones médicas relacionadas con MDA que requieran explicación o tratamiento adicional. Esta opinión escrita no debe revelar hallazgos específicos no relacionados a la exposición ocupacional a MDA y una copia de la opinión debe ser provista al empleado afectado.

El requisito de que la opinión del médico sea en forma escrita asegurará que los patronos tengan el beneficio de esta información. El requisito de que el empleado sea provisto de una copia de la opinión escrita del médico asegurará que el empleado esté informado de los resultados de los exámenes médicos. El propósito de requerir que los hallazgos o diagnósticos no relacionados con la exposición ocupacional a MDA no sea incluido en la opinión escrita es exhortar a los empleados a tomar los exámenes quitando la preocupación de que el patrono obtenga información sobre su condición física que no tenga relación con las exposiciones ocupacionales actuales.

Al igual que la norma de industria general, esta norma también incluye un mecanismo de revisión de múltiples médicos. Este mecanismo está requerido porque OSHA cree que ayudaría a asegurar que los empleados tomen exámenes físicos. Finalmente, la norma contiene disposiciones para remover al empleado de la exposición, que haya sufrido daño material reversible a la salud como resultado de estar expuesto a MDA. OSHA cree que los empleados cuya salud haya sido afectada adversamente como resultado directo de la exposición ocupacional a MDA debe ser removido de la exposición y debe recibir beneficios de protección de remoción médica. Para una discusión más amplia del mecanismo de revisión de múltiples médicos y las disposiciones de remoción médica, véase el sumario de industria general, anterior.

Párrafo (o). Archivo de expedientes

Los requisitos de la norma final son consistentes con la sección 8(c)(3) de la Ley OSH, que dispone para la promulgación de reglamentos que requieran a los patronos mantener expedientes precisos de las exposiciones de los empleados expuestos a sustancias potencialmente tóxicas o agentes físicos dañinos que se requiera que sean monitoreadas o medidas.

OSHA permite el uso de datos objetivos para ser eximido de la norma. Los expedientes de datos objetivos deben ser mantenidos para demostrar que los empleados no están expuestos a concentraciones excesivas de MDA o "dérmicamente expuestos a MDA", según definido.

Para la norma final de construcción, OSHA también permite el uso de datos históricos de monitoreo para cumplir con los requisitos de monitoreo inicial en el párrafo (f)(2) de esta sección. Los expedientes de datos de monitoreo histórico deben ser mantenidos para demostrar que los empleados no están expuestos a concentraciones aerosuspendidas de MDA que excedan al nivel de acción. Aunque este lenguaje específico de archivo de expedientes no estaba en el NPRM, su base substantiva se halla en el párrafo (f)(2) hallado en el 54 FR 20731 y la definición de "datos objetivos e históricos" hallada en la página anterior. Además, este lenguaje está tomado *verbatim* del preámbulo del Comité en 52 FR 26869. OSHA cree que este lenguaje ayudará a aclarar lo que se espera de un patrono que elija usar datos de monitoreo histórico para satisfacer sus obligaciones de monitoreo inicial bajo la norma.

OSHA también requiere que se maltean expedientes para identificar a los empleados monitoreados y para reflejar la exposición del empleado con exactitud. Específicamente, los expedientes deben incluir la siguiente información: (a) El nombre y número de seguro social de los empleados muestreados; (b) el número, duración y resultados de cada una de las muestras tomadas, incluyendo una descripción del procedimiento de muestreo representativo usado para determinar la exposición de los empleados, donde aplicable; (c) una descripción de la operación que envuelva exposición a MDA que esté siendo monitoreada y la fecha en la cual se realice el monitoreo; (d) el tipo de dispositivos de protección respiratoria, si alguno, usado por el empleado y (e) una descripción de los métodos de muestreo y analíticos usados y evidencia de su precisión.

OSHA también incluye una disposición para requerir al patrono mantener un expediente médico preciso para todo empleado sometido a vigilancia médica. La sección 8^o de la Ley autoriza la promulgación de reglamentos que requieran a todo patrono mantener tales expedientes concernientes a las actividades del patrono relacionadas con la Ley, según sea necesario o apropiado para la ejecución de la Ley o para desarrollar información concerniente a las causas y prevención de las enfermedades ocupacional. OSHA cree que los expedientes médicos, al igual que los expedientes de monitoreo de exposición, son necesarios y apropiados a la ejecución de la norma y al desarrollo de información relacionada con las causas y prevención de la enfermedad.

Según explicado anteriormente, es necesario relacionar las condiciones médicas de los empleados a sus exposiciones para desarrollar información concerniente a la causa y prevención. Los expedientes médicos son necesarios y apropiados para este propósito. Además, los expedientes médicos son necesario para la evaluación apropiada de la salud del empleado.

Al patrono también se requiere mantener un expediente de la remoción médica de todo empleado o el retorno al estado de trabajo.

La norma requiere que todos los expedientes que se requiere mantener deberán facilitar a petición al Secretario Auxiliar y al Director de NIOSH para examen y copia. El acceso a estos expedientes es necesario para que las agencias monitoreen el cumplimiento con la norma. Estos expedientes también pueden contener información esencial que es necesaria para que las agencias lleven a cabo sus responsabilidades estatutorias.

La norma también dispone para que los empleados, antiguos empleados y sus representantes designados tengan acceso a los expedientes mandados, a petición. La sección 8(c)(3) de la Ley explícitamente provee a "los empleados o sus representantes" de la oportunidad de observar el monitoreo y de tener acceso a los expedientes de monitoreo y exposiciones a las sustancias tóxicas; y varias otras disposiciones de la Ley contemplan que los empleados y sus representantes tienen derecho a la participación activa en la ejecución de la Ley. Los empleados y sus representantes necesitan saber la información relevante concerniente a la exposición de los empleados a exposiciones a sustancias tóxicas y sus consecuencias a la salud si han de beneficiarse completamente de estos derechos estatutorios.

Además, el acceso a los expedientes médicos y de exposición por los empleados, representantes designados y OSHA ha de ser provisto de acuerdo con 29 CFR 1910.20. La sección 1910.20 es la norma genérica de OSHA para acceso a los expedientes de exposición y médicos de los empleados (45 FR 35212). Por estos términos, aplica a los expedientes requeridos por las normas específicas, tales como esta norma de MDA, así como expedientes que sean voluntariamente creados por los patronos. En general, dispone para el acceso irrestringido de los empleados y sus representantes designados a los expedientes de exposición. Se permite el acceso irrestringido a ambas clases de expedientes pero el acceso a expedientes personalmente identificables está sujeto a las reglas de prácticas y procedimientos de agencia concernientes al acceso de OSHA a los expedientes médicos, que han sido publicados en 29 CFR 1913.10. Puede hallarse una discusión

extensa de las disposiciones y las razones para la § 1920.20 en 45 FR 35312; la discusión de § 1913.10 puede hallarse en 45 FR 35384.

Es necesario mantener los expedientes por períodos extensos debido a los largos períodos de latencia comúnmente observados para carcinógenos. El cáncer con frecuencia no puede ser detectado hasta 20 años o más después del comienzo de la exposición. El extenso período de retención es, por lo tanto, necesario para dos propósitos. El diagnóstico de enfermedad en los empleados es asistido al tener datos de exposición presentes y pasados, así como los resultados de los exámenes médicos. Retener los expedientes por períodos extendidos también hace posible revisar en alguna fecha futura la adecuacidad de la norma.

Los períodos de tiempo requeridos para retención de expedientes de exposición y expedientes médicos son treinta años y el período de empleo más treinta años, respectivamente. Estos períodos de retención son consistentes con los de la norma de retención de expedientes de OSHA.

La norma requiere a ciertos patronos que notifiquen al Director por escrito al menos tres meses antes de la disposición de los expedientes. La sección 1910.20(h) contiene requisitos adicionales concernientes a la transferencia de expedientes.

Para aumentar la efectividad de las metas de adiestramiento, la norma requiere que el material de adiestramiento sea facilitado, sin costo, a todos los empleados afectados o a sus representantes.

OSHA reconoce la naturaleza transitoria de la industria de la construcción y las dificultades que esta industria puede tener con los requisitos de archivo de datos; es por esta razón que OSHA no manda los métodos específicos de archivo de expedientes. Los patronos están libres de usar los servicios de organizaciones competentes tales como asociaciones industriales y asociaciones de empleados para mantener los expedientes requeridos. Para reducir los costos y facilitar el archivo de expedientes, algunos grupos en la actualidad usan archivo de expedientes centralizado financiado a través de la contribución del patrono. El archivo de expedientes centralizado pudiera ser instrumental en aliviar el problema de los expedientes perdidos asociado con la naturaleza transitoria de la fuerza de trabajo de la construcción y la frecuencia de los cierres de negocio en este sector.

Párrafo (p). Observación de monitoreo

La norma final también incluye una disposición para la observación de monitoreo de exposición. Esta disposición está de acuerdo con la sección 8^o de la Ley OSH, que requiere a los patronos proveer a los empleados de la oportunidad de observar el monitoreo de las exposiciones de los empleados a sustancias tóxicas o agentes físicos dañinos. Hay establecidos procedimientos de observación que requieren que el observador, ya sea un empleado o su representante autorizado, sea provisto de ropa y equipo de protección personal cuyo uso esté requerido para uso por los empleados que estén trabajando en esa área. Al patrono se requiere asegurar el uso de tal ropa

y equipo o respiradores y es responsable de requerir que el observador cumpla con todos los otros procedimientos de seguridad aplicables.

Párrafo (q). Fechas de vigencia

La norma entra en vigor el 9 de septiembre de 1992. La fecha de vigencia establecida en la norma final permanece igual a la fecha que apareció en la regla propuesta.

Párrafo (r). Apéndices

Se ha incluido cinco apéndices al final de la norma final. Los apéndices A, B, C y D han sido incluidos principalmente para propósitos de información. Ninguna de las declaraciones contenidas en los apéndices A, B, C y D debe interpretarse como que establece requisitos mandatorios no impuestos de otro modo por la norma o que quite de la obligación que impone la norma. Sin embargo, los protocolos para pruebas de ajuste respiratorias en el apéndice E es mandatorio.

El apéndice A contiene información sobre la descripción y niveles de exposición de MDA. También está provista en el apéndice A la información sobre los riesgos a la salud asociados con la exposición, descripciones de ropa y equipo protectores, procedimientos de emergencia y primera ayuda, requisitos médicos, disposiciones para la observación de monitoreo, acceso a los expedientes de monitoreo y exposición y precauciones para el uso, manejo y almacenado seguro de MDA.

El apéndice B contiene "guías técnicas de sustancias" para MDA, incluyendo datos químicos y físicos, procedimientos para derrames y escapes, incluyendo métodos de disposición de desperdicios y otras precauciones misceláneas para el manejo seguro de MDA.

El apéndice C contiene las guías de vigilancia para MDA. En estas guías está incluida una descripción de las rutas de entrada, la toxicología y síntomas y señales asociadas con la exposición a MDA, información sobre tratamiento de los efectos tóxicos agudos y consideraciones de vigilancia y prevención, incluyendo guías de hematología que pudieran ser útiles al médico al conducir el programa de vigilancia médica requerido por el párrafo (n) de esta norma final.

El apéndice da detalles de los métodos de muestreo y análisis para usarse en el monitoreo de las exposiciones de los empleados a MDA.

El apéndice E da procedimientos de pruebas de ajuste que han de seguirse para las pruebas de ajuste cuantitativas o cualitativas de los respiradores a presión negativa. Varios protocolos para pruebas de ajuste cuantitativas o cualitativas están señaladas detalladamente.

Todos los apéndices están diseñados para ayudar al patrono a cumplir con los requisitos de la norma. El párrafo (l) de esta norma final sobre la "comunicación de riesgos de MDA a los empleados" específicamente requiere que el contenido de la norma y los apéndices A y B sean

facilitados a los empleados afectados. La información contenida en el apéndice C sobre vigilancia médica también provee información necesaria para el médico para evaluar los resultados del examen médico.

Párrafo (s). Fechas de comienzo

La norma final contiene fechas de comienzo para varias disposiciones de la norma. El cumplimiento con estas fechas está basado sobre la fecha de vigencia. Las fechas originalmente propuestas en la regla de MDA han sido modificadas para reflejar una agenda de cumplimiento más lógica. Estas fechas están basadas sobre consideraciones económicas y tecnológicas discutidas en el análisis de impacto reglamentario.

XI. Avalúo ambiental; hallazgos de impacto no significativo

OSHA ha revisado el impacto ambiental de acuerdo con los requisitos en la National Environment Policy Act (NEPA) de 1969 (42 U.S.C. 4321 *et seq.*), los reglamentos del Council on Environmental Quality (CEQ) NEPA (40 CFR part 1500) y los procedimientos de cumplimiento de NEPA (29 CFR part 11).

Como resultado de esta revisión, OSHA ha determinado que estos reglamentos no tienen impacto sobre la calidad del aire, agua o suelo, plantas o vida animal o para el uso de la tierra o aspectos del ambiente externo. Por lo tanto, OSHA concluye que no habrá 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 disposición de desperdicios sólidos. Ningún comentario hecho en la vista pública o sometido al expediente contradujo esta conclusión.

XII. Requisitos de plan estatal

Los 25 estados y territorios con su propio plan de seguridad y salud aprobados por OSHA deben revisar sus normas actuales dentro de los seis meses de la fecha de publicación de las normas finales o mostrar a OSHA por qué no hay necesidad de acción, por ejemplo, porque existen normas estatales que ya son "al menos tan efectivas" como las normas federales. Estos estados son: California, Connecticut (estatal y local), Hawaii, Indiana, Iowa, Kentucky, Maryland, Michigan, Minnesota, Nevada, Nuevo México, Nueva York (trabajadores del gobierno estatal y local solamente), Carolina del Norte, Tennessee, Utah, Vermont, Virginia, Islas Vírgenes, Washington y Wyoming. Hasta el tiempo en que sea promulgada una norma estatal, OSHA federal proveerá asistencia de ejecución provisional, según sea apropiado.

XIII. Federalismo

Las normas han sido revisadas de acuerdo con la Executive Order 12612 (52 FR 41685; October 30, 1987), concerniente al federalismo. Esta orden requiere que las agencias, a la extensión posible, se abstengan de limitar las opciones de política estatal, consulten con los estados antes de

tomar cualquier acción que restrinja las opciones de política estatal y tomen tales acciones sólo cuando haya clara autoridad constitucional y la presencia de un problema de alcance nacional. La Orden dispone el sobreseimiento de la ley estatal sólo si hay clara autoridad constitucional y la presencia de un problema de alcance nacional. Además, la Orden dispone el sobreseimiento de la Ley estatal sólo si hubiera la clara intención del Congreso de hacerlo así. Cualquier sobreseimiento tal ha de estar limitado a la extensión posible.

la sección 18 de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (Ley OSH), expresa la clara intención del Congreso de sobreseer las leyes estatales relacionadas con asuntos con respecto a los cuales OSHA federal haya promulgado normas de seguridad y salud ocupacional. Bajo la Ley OSH, un estado puede evitar el sobreseimiento sólo si somete y obtiene aprobación federal de un plan para el desarrollo de tales normas. Los estados de plan estatal deben, entre otras cosas, ser al menos tan efectivos en proveer empleo y lugares de empleo seguros y salubres como las normas federales.

La norma de MDA promulgada federalmente está diseñada de modo que los trabajadores en todos los estados estén protegidos por normas generales, orientadas al cumplimiento. A la extensión en que haya peculiaridades estatales o regionales que pudieran alterar las prácticas de trabajo, los estados con planes de seguridad y salud ocupacional aprobados bajo la sección 18 de la Ley OSH pudieran desarrollar sus propias normas estatales para tratar cualquier problema especial. Más aún, la naturaleza de ejecución de esta norma final, de y por sí misma, permite flexibilidad por los estados y contratistas para proveer tanta seguridad como sea posible usando métodos variados.

En resumen, hay un claro problema nacional relacionado con la seguridad y salud ocupacional de los trabajadores. Aunque los estados individuales, si todos actuaran, pudieran tratar colectivamente con los problemas de seguridad y salud envueltos, la mayoría no ha elegido hacerlo así en los diecisiete años desde la promulgación de la Ley OSH. Aquellos estados que han elegido participar bajo la sección 18 de la Ley de OSHA no serían sobreseídos por esta reglamentación final y podrían tratar las condiciones especiales, locales, dentro de la agenda de trabajo provista por la norma orientada a la ejecución, mientras garantizan que sus normas son al menos tan efectivas como la norma federal.

XIV. Autorización de requisitos de recopilación de información

5 CFR 1320 establece los procedimientos para que las agencias sigan al obtener autorización de OMB para los requisitos de recopilación de información bajo la Paperwork Reduction Act of 1980, 44 U.S.C. 3501 et seq. Las normas finales de MDA requieren que el patrono permita a OSHA el acceso a los expedientes. De acuerdo con las disposiciones de la Paperwork Reduction Act y los reglamentos emitidos conforme a ello, OSHA certifica que ha sometido la información de recopilación de información a OMB para revisión bajo la sección 3504(b) de la Ley.

La carga de informado público bajo esta recopilación de información se estima que promedie cinco minutos por respuesta para permitir a los oficiales de cumplimiento de OSHA el acceso a los expedientes de cumplimiento. Los comentarios mandados relacionados con este estimado de carga o cualquier otro aspecto de esta recopilación de información, incluyendo sugerencias para reducir la carga, a la Office of Information Management. Department of Labor, room N-1301, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210 y la Office of Information and Regulatory Affairs, Management and Budget, Washington, DC 20503.

XV. Autoridad y firma

Este documento fue preparado bajo la dirección de Dorothy L. Strunck, Acting Assistant Secretary of Labor for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, NW. Washington, DC 20210.

De conformidad, a tenor con la secciones 4, 6(b) y 8(g) de la Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); sec 107 Contract Work Hours and Safety Standards Act (Construction Safety Act) (40 U.S.C. 333); sec. 41, Longshore and Harbor Workers' Compensation Act (33 U.S.C. 941); y 29 CFR part 1911; 29 CFR part 1910 y 1926 están enmendadas como se establece a continuación.

Lista de temas en 29 CFR Partes 1910 y 1926

Salud, Seguridad y salud ocupacional, Equipo de protección, Protección respiratoria, Carcinógeno.

Firmado en Washington, DC, este 20mo día de julio de 1992

Dorothy L. Strunck.

Acting Assistant Secretary of Labor for Occupational Safety and Health

XVI. Texto reglamentario

Industria general

Parte 1910-[Enmendada]

1. La autoridad de citación para la subparte Z de 29 CFR parte 1910 continúa, en parte para leer como sigue:

Autoridad: Secs. 4, 6 y 8 de la Occupational Safety and Health Act, 29 U.S.C. 653, 655, 657, Secretary of Labor's Orders No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736) o 11-90 (55 FR 9033), según aplicable y 29 CFR parte 1911.

* * * * *

2. Mediante la revisión del nuevo párrafo (i) a la § 1910.19 para que lea como sigue:

§ 1910.19 Disposiciones especiales para contaminantes de aire

* * * * *

(i) 4,4-Metilenodianilina (MDA)

La sección 1910.1050 deberá aplicar a la exposición de todo empleado a MDA en todo empleo y lugar de empleo cubierto por §§ 1910.13, 1910.14, 1910.15 o 1910.16 en lugar de cualquier norma diferente sobre exposición a MDA que de otro modo fuera aplicable en virtud de estas secciones.

3. Mediante la añadidura de un nuevo § 1910.1050 para que lea como sigue:

§ 1910.1050 Metilenodianilina

(a) *Alcance y aplicación.* (1) Esta sección aplica a todas las exposiciones ocupacionales a MDA, Chemical Abstracts Service Registry No. 101-77-9, excepto según dispuesto en los párrafos (a)(2) al (a)(7) de esta sección.

(2) Excepto según dispuesto en los párrafos (a)(8) y (e)(5) de esta sección, esta sección no aplica al procesado, uso y manejo de productos que contengan MDA donde el monitoreo inicial indique que el producto no es capaz de liberar MDA en exceso del nivel de acción bajo las condiciones esperadas de procesado, uso y manejo que causen el mayor escape posible y donde no pueda ocurrir exposición dérmica a MDA.

(3) Excepto según dispuesto en el párrafo (a)(8) de esta sección, esta sección no aplica al procesado, uso y manejo de productos que contengan MDA donde se confíe razonablemente en los datos objetivos que demuestren que el producto no es capaz de liberar MDA bajo condiciones esperadas de procesado, uso y manejo que cause el mayor escape posible y donde "no pueda ocurrir exposición dérmica a MDA".

(4) Esta sección no aplica al almacenado, transporte, distribución o venta de MDA en envases intactos sellados de tal manera que contenga los polvos, vapores o líquidos de MDA, excepto por las disposiciones del 29 CFR 1910.1200 y el párrafo (d) de esta sección.

(5) Esta sección no aplica a la industria de la construcción según definido en 29 CFR 1910.12(b) (Exposición a MDA en la industria de la construcción está cubierto por 29 CFR 1926.60).

(6) Excepto según dispuesto en el párrafo (a)(8) de esta sección, esta sección no aplica a los materiales en forma alguna que pueda contener menos de 0.1 % de MDA por peso o volumen,

(7) Excepto según provisto en el párrafo (a)(8) de esta sección, esta sección no aplica a "artículo terminado que contenga MDA".

(8) Donde los productos que contenga MDA estén exentos bajo los párrafos (a)(2) al (a)(7) de esta sección, el patrono deberá mantener expedientes de los resultados de monitoreo inicial o datos objetivos que apoyen esa exención y las bases para la confianza del patrono sobre los datos, según provistos en la disposición de archivo de expedientes del párrafo (n) de esta sección.

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

Nivel de acción significa una concentración de MDA aerosuspendida de 5 ppb como un promedio de promedio ponderado de ocho (8) horas.

Secretario auxiliar significa el Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional, U.S. Department of Labor, o su designado.

Persona autorizada significa una persona específicamente autorizada por el patrono, cuyos deberes requieran que la persona entre a un área reglamentada o a cualquier persona que entre al área reglamentada o a cualquier persona que entre a un área tal como un representante designado de los empleados, para el propósito de ejercer el derecho de observar los procedimientos de monitoreo o medición bajo el párrafo (o) de esta sección o cualquier otra persona autorizada por la Ley o reglamentos emitidos bajo la Ley.

Envase significa cualquier barril, botella, lata, cilindro, bidón, recipiente de reacción, tanque de almacenado, empaque comercial o cosa tal, pero que no incluya sistemas de tubería.

Exposición dérmica a MDA ocurre donde los empleados estén dedicados al manejo, aplicación o uso de mezclas o materiales que contengan MDA con cualquiera de las siguientes formas no aerosuspendidas de MDA:

(i) Mezclas líquidas, granulares o en hojuelas que contengan MDA en concentraciones mayores de 0.1 % por peso o volumen y:

(ii) Materiales distintos de los "artículos terminados" que contengan MDA en concentraciones mayores de 0.1 % por peso o volumen.

Director significa el Director del National Institute for Occupational Safety and Health o su designado.

Emergencia significa cualquier ocurrencia tal como pero no limitado a falla de equipo, rotura de envases que resulten en un escape inesperado y potencialmente peligroso de MDA.

Exposición de empleados significa exposición a MDA que ocurriría si los empleados no estuvieran usando respiradores o ropa y equipo de protección.

Artículo terminado que contenga MDA está definido como un artículo manufacturado que:

- (i) Está formado en una forma o diseño específico durante la manufactura;
- (ii) Tiene funciones de uso final que dependen por entero o en parte de su forma o diseño durante el uso final; y
- (iii) Donde aplicable, como un artículo completamente curado en virtud de haber estado sometido a las condiciones (temperatura, tiempo), necesarias para completar la reacción química deseada.

4,4' Metilenodianilina o MDA significa el químico 4,4'-diaminodifenilmetilmetano, número del Chemical Abstracts Service Registry 101-77-9, en la forma de vapor, líquido o sólido. La definición también incluye las sales de MDA.

Áreas reglamentadas significan áreas donde las concentraciones de MDA excedan o pueda razonablemente esperarse que excedan a los límites de exposición permisibles o donde pueda ocurrir la exposición dérmica a MDA.

STEL significa límite de exposición a corto término según determinado por cualquier período de muestreo de 15 minutos.

© *Límites de exposición permisibles (PEL)*. El patrono deberá asegurar que ningún empleado esté expuesto a una concentración aerosuspendida de MDA que exceda a 10 partes por billón (10 ppb), como un promedio de tiempo ponderado de ocho horas o un límite de exposición a corto término STEL de 100 ppb.

(d) *Situaciones de emergencia-(1) Plan escrito* (i) Deberá desarrollarse un plan escrito para situaciones de emergencia para cada lugar de trabajo donde haya una posibilidad de emergencia. Deberá implantarse las porciones apropiadas del plan en el caso de una emergencia.

(ii) El plan deberá proveer específicamente que los empleados ocupados en corregir las condiciones de emergencia deberá estar equipado del equipo y ropa de protección personal apropiado según requerido en los párrafos (h) y (i) de esta sección hasta que la emergencia sea mitigada.

(iii) El plan deberá incluir específicamente disposiciones para alertar y evacuar a los empleados afectados, así como los elementos prescritos en 29 CFR 1910.38, "Planes de emergencia de empleados y planes para la prevención de incendios."

(2) *Alertando a los empleados.* Cuando haya la posibilidad de exposición de los empleados a MDA debido a una emergencia, deberá desarrollarse medios para alertar prontamente a aquellos empleados que tengan el potencial de estar directamente expuestos. Los empleados afectados no dedicados a corregir las condiciones de emergencia deberán ser evacuados inmediatamente en el caso de que ocurra una emergencia. También deberá desarrollarse e implantarse medios para alertar a los otros empleados que puedan estar expuestos como resultado de la emergencia.

(e) *Monitoreo de exposición-(1) General.* (i) Deberá hacerse determinaciones de la exposición de los empleados de las muestras del aire de la zona de respiración que sean representativas de la exposición de cada empleado a MDA aerosuspendida durante un período de ocho (8) horas. La determinación de la exposición de los empleados al STEL deberá hacerse de las muestras de aire de la zona de respiración recogidas durante un período de muestreo de 15 minutos.

(ii) La exposición representativa de los empleados deberá ser determinada sobre las bases de una o más muestras que representen exposición de turno completo en cada clasificación de trabajo donde puede ocurrir la exposición a MDA.

(iii) Donde el patrono pueda documentar que los niveles de exposición son equivalentes para operaciones similares en turnos de trabajo diferentes, al patrono deberá sólo requerirse determinar la exposición representativa de los empleados para esa operación durante un turno.

(2) *Monitoreo inicial.* Todo patrono que tenga un lugar de trabajo u operación de trabajo cubiertos por esta norma deberá realizar monitoreo inicial para determinar precisamente las concentraciones de MDA a las cuales los empleados puedan estar expuestos.

(3) *Monitoreo periódico y frecuencia de monitoreo;* (i) Si el monitoreo requerido por el párrafo (e)(2) de esta sección revela la exposición de los empleados a o sobre el nivel de acción, pero en o bajo los PELs, el patrono deberá repetir tal monitoreo representativo para cada empleado tal al menos cada seis (6) meses.

(ii) Si el monitoreo requerido por el párrafo (e)(2) de esta sección revela la exposición de los empleados sobre los PELs, el patrono deberá repetir tal (5) monitoreo para cada empleado tal al menos cada tres (3) meses.

(iii) El patrono también puede alterar la agenda de monitoreo de cada tres meses a cada seis meses para cualquier empleado para quien dos muestras consecutivas tomadas con siete días de diferencia indiquen que la exposición de los empleados ha disminuido a bajo el TWA pero bajo el nivel de acción.

(4) *Terminación de monitoreo.* (i) Si el monitoreo inicial requerido por el párrafo (e)(2) de esta sección revela exposición de los empleados a o bajo el nivel de acción, el patrono puede discontinuar el monitoreo para ese empleado, excepto según esté requerido de otro modo por el párrafo (e)(5) de esta sección.

(ii) Si el monitoreo periódico requerido por el párrafo (e)(3) de esta sección revela que las exposiciones de los empleados, según indicado por al menos dos mediciones consecutivas tomadas con al menos siete días de diferencia, están bajo el nivel de acción, el patrono puede discontinuar el monitoreo para ese empleado, excepto según esté requerido de otro modo por el párrafo (e)(5) de esta sección.

(5) *Monitoreo adicional.* El patrono deberá instituir el monitoreo de exposición requerido bajo los párrafos (e)(2) y (e)(3) de esta sección cuando haya habido un cambio en procesos de producción, químicos presentes, equipo de control, personal o prácticas de trabajo que pudieran resultar en exposiciones nuevas y adicionales a MDA o cuando el patrono tenga alguna razón para sospechar un cambio que pudiera resultar en exposiciones nuevas o adicionales.

(6) *Precisión del monitoreo.* El monitoreo deberá ser preciso, a un nivel de confiabilidad de 95 % a dentro de más o menos 25 % para concentraciones aerosuspendidas de MDA.

(7) *Notificación de los empleados sobre los resultados de monitoreo.* (i) El patrono deberá, dentro de los quince días laborables después del recibo de los resultados de cualquier monitoreo realizado bajo esta norma, notificar a todo empleado de estos resultados, por escrito, ya sea individualmente o posteando los resultados en una localización apropiada que sea accesible a los empleados afectados.

(ii) Las notificaciones escritas requeridas por el párrafo (e)(7)(i) de esta sección deberá contener la acción correctiva tomada por el patrono para reducir las exposiciones de los empleados a o bajo los PELs , dondequiera que se exceda a los PELs.

(8) *Monitoreo visual.* El patrono deberá hacer inspecciones de rutina de las manos, cara y antebrazos de los empleados potencialmente expuestos a MDA. Otras exposiciones potencialmente dérmicas informadas por el empleado deben ser referidas al personal médico apropiado para observación. Si el patrono determina que el empleado ha estado expuesto a MDA, el patrono deberá:

(i) Determinar la fuente de exposición;

(ii) Implantar medidas de corrección para corregir el riesgo; y

(iii) Mantener expedientes de las acciones correctivas de acuerdo con el párrafo (n) de esta sección.

(f) *Áreas reglamentadas*-(1) *Establecimiento*-(i) *Exposiciones aerosuspendidas*. El patrono deberá establecer áreas reglamentadas donde las concentraciones aerosuspendidas de MDA excedan o pueda razonablemente esperarse que excedan a los límites de exposición permisibles.

(i) *Exposiciones médicas*. Donde los empleados estén sometidos a exposición dérmica a MDA, el patrono deberá establecer esas áreas de trabajo como áreas reglamentadas.

(2) *Demarcación*. Las áreas reglamentadas deberán estar demarcadas del resto del lugar de trabajo de manera que minimice el número de personas potencialmente expuestas.

(3) *Acceso*. El acceso a las áreas reglamentadas deberá estar limitado a las personas autorizadas.

(4) *Equipo y ropa de protección personal*. Toda persona entre a un área reglamentada deberá estar suplido de y requerirse el uso de ropa y equipo de protección personal, conforme al párrafo (h) y (i) de esta sección.

(5) *Actividades prohibidas*. El patrono deberá asegurar que los empleados no coman, beban, fuman, masquen tabaco o chicle o se apliquen cosméticos en áreas reglamentadas.

(g) *Métodos de cumplimiento*-(1) *Controles de ingeniería y prácticas de trabajo*. (i) El patrono deberá instituir controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir y mantener la exposición de los empleados a MDA en o bajo los PELs excepto a la extensión en que el patrono pueda establecer que estos controles no son factibles o donde las disposiciones del párrafo (g)(1)(ii) o (h)(1) al (iv) de esta sección aplican.

(ii) Siempre que los controles de ingeniería factibles y prácticas de trabajo que puedan ser instituidos no son suficientes para reducir la exposición de los empleados a o bajo los PELs, el patrono deberá usarlos para reducir la exposición de los empleados a los niveles más bajos alcanzables por estos controles y deberán suplementarlos mediante el uso de los dispositivos de protección respiratoria que cumplan con los requisitos del párrafo (h) de esta sección.

(2) *Programa de cumplimiento*. (i) El patrono deberá establecer e implantar un programa escrito para reducir la exposición de los empleados a o bajo los PELs por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo, según requerido por el párrafo (g)(1) de esta sección y mediante el uso de protección respiratoria donde esté permitido bajo esta sección. El programa deberá incluir una agenda para el mantenimiento periódico (por ejemplo, detección de escapes) y deberá incluir el plan escrito para situaciones de emergencia según especificado en el párrafo (d) de esta sección.

(ii) A petición, este programa escrito deberá ser provisto para examen y copia al Secretario Auxiliar, al Director, los empleados afectados y los representantes de los empleados afectados. El patrono deberá revisar y según necesario, actualizar tales planes al menos una vez cada 12 meses para asegurar que reflejen el estado actual del programa.

(3) *Rotación de empleados.* No deberá permitirse la rotación de empleados como medio de reducir la exposición.

(b) *Protección respiratoria.* El patrono deberá proveer respiradores y asegurar que sean usados, donde esté requerido por esta sección. Los respiradores deberán usarse en las siguientes circunstancias:

(i) Durante el período de tiempo necesario para instalar o implantar los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles;

(ii) En operaciones de trabajo para las cuales el patrono establezca controles de ingeniería y prácticas de trabajo;

(iii) En situaciones de trabajo donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no sean suficientes para reducir la exposición a o bajo el PEL; y

(iv) En emergencias.

(2) *Selección de respiradores.* (i) Donde los respiradores estén requeridos o permitidos bajo esta sección, el patrono deberá seleccionar y proveer, sin costo al empleado, el respirador apropiado según especificado en la Tabla 1 y deberá asegurar que el patrono use el respirador provisto,

(ii) El patrono deberá seleccionar respiradores de entre aquellos aprobados por la Mine Safety and Health Administration y el National Institute for Occupational Safety and Health bajo las disposiciones de 30 CFR parte 11.

(iii) A cualquier empleado que no pueda usar un respirador a presión negativa deberá darse la opción de usar un respirador a presión positiva o cualquier respirador de aire suplido operado en el modo de flujo continuo o demanda de presión.

(3) *Programa de respiradores.* El patrono deberá instituir un programa de protección respiratoria de acuerdo con el 29 CFR 1910.134(b), (d), (e) y (f).

(4) *Uso de respirador.* (i) Donde se use respiradores purificadores de aire (cartucho o canasto), el patrono deberá cambiar los elementos purificadores de aire según se considere necesario para mantener la efectividad del respirador. El patrono deberá asegurar que todo cartucho esté fechado al comienzo del uso.

(ii) Deberá permitirse a los empleados que usen respiradores abandonen el área reglamentada para reajustarse la careta o lavarse la cara y para limpiar las caretas de sus respiradores para minimizar la irritación potencial de la piel asociada con el uso de respirador.

Tabla 1.-Protección respiratoria para MDA

Concentración aerosuspendida de MDA o condición de uso	Tipo de respirador
a. Menos de o igual a 10 x PEL b. Menos de o igual a 50 x PEL c. Menos de o igual a 100 x PEL d. Mayor de 100 x PEL o concentraciones desconocidas e. Escape f. Combatir incendios.	(1) Respirador de media careta con cartucho ² HEPA ¹ (1) Respirador de careta completa con cartucho o canasto ² HEPA ¹ . (1) Respirador purificador de aire automático de careta completa con cartuchos ² HEPA ¹ (2) Respirador de aire suplido a demanda de presión positiva de careta completa con suministro de aire auxiliar autocontenido. (1) Cualquier respirador purificador de aire de careta completa con cartucho ² HEPA ¹ (2) Cualquier aparato respirador a presión positiva o presión positiva con careta completa o capucha. (1) Aparato respirador autocontenido de careta completa en el modo de demanda de presión positiva.

Nota: Los respiradores asignados para concentraciones ambientales más altas pueden ser usadas a concentraciones más bajas.

¹ Filtro de Alta Eficiencia de Aire Particulado (HEPA), significa un filtro que es al menos 99.97% eficiente contra partículas monodispersas de 0.3 micrometros o mayores.

² Deberá usarse cartuchos de combinación HEPA/Vapor orgánico siempre que se use MDA en forma líquida o un proceso que requiera calor.

(5) *Pruebas de ajuste de respirador.* (i) El patrono deberá realizar y registrar los resultados de las pruebas de ajuste cualitativas o cuantitativas al tiempo del monitoreo inicial y al menos anualmente a partir de entonces para todo empleado que use un respirador a presión negativa. La prueba deberá ser usada para seleccionar una careta de respirador que provea la protección requerida según prescrito en la Tabla 1.

(ii) El patrono deberá seguir el protocolo de pruebas señalado en el Apéndice E de esta norma para cualquier tipo de prueba de ajuste que el patrono seleccione.

(i) *Ropa y equipo de trabajo protectores*-(1) *Provisión y uso.* Donde los empleados estén sujetos a exposición dérmica a MDA, donde los líquidos que contengan MDA puedan ser salpicados a los ojos o donde las concentraciones aerosuspendidas de MDA excedan al PEL, el patrono deberá proveer, sin costo al empleado y asegurarse de que el empleado use, ropa y equipo de trabajo protectores adecuados que eviten el contacto con MDA tal como, pero no limitado a:

(i) Delantales, cubretodos u otra ropa del cuerpo completo.

(ii) Guantes, cubiertas de cabeza y cubiertas de los pies y

(iii) Escudos protectores de la cara, gafas protectoras contra químicos; o

(iv) Otro equipo protector apropiado que cumpla con § 1910.133.

(2) *Remoción y almacenado.* (i) El patrono deberá asegurar que al final de su turno de trabajo, los empleados se quiten la ropa y equipo protectores contaminados con MDA que no sea

rutinariamente removido durante el día en los cuartos de cambio provistos de acuerdo con las disposiciones establecidas para los cuartos de cambio.

(ii) El patrono deberá asegurar que durante su turno de trabajo, los empleados remuevan toda la ropa y equipo protector contaminado con MDA antes de abandonar un área reglamentada.

(iii) El patrono deberá asegurar que ningún empleado saque ropa o equipo contaminado con MDA fuera del cuarto de cambio, excepto aquellos empleados autorizados a hacerlo para propósitos de lavado, mantenimiento o disposición.

(iv) Las ropas de trabajo o equipo contaminado con MDA deberá ser colocado y almacenado en envases cerrados que eviten la dispersión de la MDA fuera del envase.

(v) Los envases de ropa protectora o equipo contaminado con MDA que haya de sacarse fuera del cuarto de cambio o del lugar de trabajo para limpieza, deberá llevar etiquetas de advertencia de los riesgos de MDA.

(3) *Limpieza y sustitución.* (i) El patrono deberá proveer a los empleados de ropa y equipo protectores limpios. El patrono deberá asegurar que la ropa o equipo protectores requerido por este párrafo sea limpiado, lavado, reparado o sustituido a intervalos apropiados para mantener su efectividad.

(ii) El patrono deberá prohibir la remoción de la MDA de ropa y equipo protectores soplando, agitando u otro método que permita que la MDA vuelva a entrar al lugar de trabajo.

(iii) El patrono deberá asegurar que el lavado de ropa contaminada con MDA deberá hacerse de modo que evite la liberación de MDA en el lugar de trabajo.

(iv) Cualquier patrono que de ropa contaminada con MDA a otra persona para lavar deberá informar a tal persona del requisito de evitar la liberación de MDA.

(v) El patrono deberá informar a la persona que lave o limpie la ropa o equipo de protección contaminado con MDA de los efectos potencialmente dañinos de la exposición.

(vi) La ropa contaminada con MDA deberá ser transportada en bolsas o envases apropiadamente sellados, impermeables.

(j) *Facilidades y prácticas de higiene-(1) Cuartos de cambio.* (i) El patrono deberá proveer cuartos de cambio limpios para los empleados que deban usar ropa protectora o que deban usar equipo de protección debido a su exposición a MDA.

(ii) Los cuartos de cambio deberán estar equipados con almacenado separado para ropa y equipo protector y para ropa de calle que evite la contaminación con MDA de la ropa de calle.

(2) *Duchas.* (i) El patrono deberá asegurar que los empleados que trabajen en áreas donde haya potencial para exposición resultante de la MDA (por ejemplo, particulados o vapores), sobre el nivel de acción, se duchen al final del turno de trabajo.

(A) Las facilidades de ducha requeridas por este párrafo deberán cumplir con la § 1910.141(d)(3).

(B) El patrono deberá asegurar que los empleados a quienes se requiera ducharse conforme a las disposiciones contenidas aquí no abandonen el lugar de trabajo usando ropa o equipo protectores usados durante el turno de trabajo

(ii) Donde ocurra exposición dérmica a MDA, el patrono deberá asegurar que los materiales derramados o depositados en la piel sean removidos tan pronto como sea posible por métodos que no faciliten la absorción dérmica de MDA.

(3) *Facilidades de comedor-(i) Disponibilidad y construcción.* (A) Siempre que se consuma alimentos o bebidas en el sitio de trabajo y los empleados estén expuestos a MDA, el patrono deberá proveer áreas de comedor fácilmente accesibles.

(B) Las áreas de comedor localizadas dentro del lugar de trabajo y en áreas donde haya el potencial para exposición aerosuspendida a MDA en o sobre el PEL deberá tener un suministro de aire filtrado a presión positiva, temperatura controlada.

© Las áreas de comedor no pueden estar localizadas en áreas dentro del lugar de trabajo donde exista el potencial para exposición dérmica a MDA.

(ii) El patrono deberá asegurar que los empleados que hayan sido sometidos a la exposición dérmica a MDA o quienes hayan estado expuestos sobre el PEL se laven las manos y caras con jabón y agua antes de comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos

(iii) El patrono deberá asegurar que los empleados expuestos a MDA no entren a las facilidades de comedor con ropa o equipo protectores contaminados con MDA.

(k) *Comunicación de riesgos a los empleados-(1) Letreros y etiquetas.* (i) El patrono deberá postear y mantener letreros legibles que demarquen las áreas reglamentadas y las entradas o vías de acceso a las áreas reglamentadas que tengan la siguiente leyenda:

PELIGRO PUEDE CAUSAR CÁNCER TOXINA HEPÁTICA PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE PUEDE REQUERIRSE EL USO DE RESPIRADORES Y ROPA PROTECTORA EN ESTA ÁREAS.

(ii) El patrono deberá asegurar que se provea etiquetas u otras formas de advertencia para los envases de MDA dentro del lugar de trabajo. Las etiquetas deberán cumplir con los requisitos del 29 CFR 1910.1200(f) y deberá incluir la siguiente leyenda:

(A) Para MDA pura

PELIGRO CONTIENE MDA PUEDE CAUSAR CÁNCER TOXINA HEPÁTICA

(2) *Hojas de información de seguridad de materiales (MSDS).* (i) Los patronos deberán obtener o desarrollar y deberán proveer acceso a sus empleados a una hoja de información de seguridad de materiales (MSDS) para MDA. Al cumplir con esta obligación, los patronos deben hacer uso apropiado de la información hallada en los Apéndices A y B.

(ii) Los patronos que sean manufactureros o importadores deberán:

(A) Cumplir con el párrafo (k)(1)(ii) de esta sección, según apropiado y

(B) Cumplir con los requisitos de la norma de comunicación de riesgos de OSHA , 29 CFR 1910.1200, que entreguen a los patronos subsiguientes una MSDA para MDA.

(3) *Información y adiestramiento.* (i) El patrono deberá proveer a los empleados de información y adiestramiento sobre MDA, de acuerdo con 29 CFR 1910.1200(h) al tiempo de la asignación inicial y al menos anualmente a partir de entonces.

(ii) Además de la información requerida bajo el 29 CFR 1910.1200, el patrono deberá:

(A) Proveer una explicación del contenido de esta sección, incluyendo los apéndice A y B e indicar a los empleados donde hay disponible una copia de la norma.

(B) Describir el programa de vigilancia médica requerido bajo el párrafo (m) de esta sección y explicar la información contenida en el Apéndice C ; y

(C) Describir la disposición de remoción médica requerida bajo el párrafo (m) de esta sección.

(4) *Acceso a materiales de adiestramiento.* (i) El patrono deberá facilitar a todos los empleados afectados sin costo, todos los materiales escritos relacionados al adiestramiento de los empleados, sin costo, incluyendo una copia de la reglamentación.

(ii) El patrono deberá proveer al Secretario Auxiliar y al Director, a petición, toda la información y requisitos de adiestramiento relacionados con el programa de información y adiestramiento al empleado.

(1) *Orden y limpieza.* (1) Todas las superficies deberán ser mantenidas tan libres como sea práctico de acumulaciones visibles de MDA.

(2) El patrono deberá instituir un programa para detectar escapes y derrames y descargas de MDA, incluyendo inspecciones visuales de operaciones que envuelvan MDA sólida o líquida.

(3) Todos los escapes deberán ser reparados y los derrames de líquidos o polvos limpiados prontamente.

(4) Las superficies contaminadas con MDA no pueden limpiarse mediante el uso de aire comprimido.

(5) Palar, barrer en seco y otros métodos secos de limpieza de MDA pueden usarse donde la limpieza mediante aspirado con filtros HEPA y/o limpieza en mojado no sean factibles o prácticos.

(6) Los desperdicios, escombros, desechos, bolsas, envases, equipo y ropa contaminada con MDA deberán ser recogidos y dispuestos de ellos de manera que evite el retorno de la MDA al lugar de trabajo.

(m) *Vigilancia médica*-(1) *General*. (i) El patrono deberá facilitar el programa de vigilancia médica para los empleados expuestos a MDA;

(A) Los patronos expuestos en o sobre el nivel de acción por 30 o más días por año.

(B) Los empleados que estén sometidos a exposición dérmica a MDA por 15 o más días al año.

(C) Los empleados que hayan estado expuestos en una situación de emergencia;

(D) Los empleados a quienes el patrono, basado sobre los resultados del cumplimiento con el párrafo (e)(8) de esta sección, tenga razón para creer que estén dérmicamente expuestos y

(E) Los empleados que muestren señales o síntomas de exposición a MDA.

(ii) El patrono deberá asegurar que todos los exámenes y procedimientos médicos sean realizados por o bajo la supervisión de un médico licenciado, en un tiempo y lugar razonable y sea provisto sin costo al empleado.

(2) *Exámenes iniciales*. (i) Dentro de 150 días de la fecha de vigencia de esta norma o antes del tiempo de la asignación inicial, el patrono deberá proveer a todo empleado cubierto por el párrafo (m)(1)(i) de esta sección de un examen médico, incluyendo los siguientes elementos.

(A) Un historial detallado que incluya:

(I) Pasadas exposiciones de trabajo a MDA o cualquier otra sustancia tóxica;

(2) Un historial de drogas, alcohol, tabaco o medicamentos rutinariamente tomados (duración y cantidad); y

(3) Historial de dermatitis, sensitización de la piel a químicos o enfermedad hepática previa.

(B) Un examen físico puede incluir todos los parámetros de examen físico de rutina, examen de la piel y señales de enfermedad hepática.

(C) Pruebas de laboratorio que incluyan:

(1) Pruebas de función hepática y

(2) Urinálisis

(D) Pruebas adicionales según sea necesario en la opinión del médico.

(ii) No se requiere examen médico inicial si los expedientes adecuados muestran que el empleado ha sido examinado de acuerdo con los requisitos de esta sección dentro de los seis meses antes de la fecha de vigencia de esta norma o antes de la fecha de la asignación inicial.

(3) *Exámenes periódicos.* (i) El patrono deberá proveer a todo empleado cubierto por esta sección de un examen médico al menos anualmente siguiente al examen inicial. Estos exámenes periódicos deberán incluir al menos los siguientes elementos:

(A) Un breve historial concerniente a cualquier nueva exposición a toxinas hepáticas potenciales, cambios en consumo de drogas, tabaco o alcohol y la aparición de señales físicas relacionadas con el hígado y la piel;

(B) Las pruebas y exámenes apropiados, incluyendo pruebas de función hepática y exámenes de la piel;

(C) Pruebas o exámenes adicionales apropiadas según se considere necesario por el médico.

(ii) Si es la opinión del médico que los resultados de las pruebas de función hepática indican una anomalía, el empleado deberá ser removido de la exposición subsiguiente a MDA, de acuerdo con el párrafo (m)(9) de esta sección. Deberá conducirse pruebas de función hepática repetidas según aconsejado por el médico.

(4) *Exámenes de emergencia.* Si el patrono determina que el empleado ha estado expuesto a una cantidad potencialmente peligrosa de MDA en una situación de emergencia, según discutido en el párrafo (d) de esta sección, el patrono deberá proveer exámenes médicos de acuerdo con el párrafo (m)(3)(i) y (ii) de esta sección. Si los resultados de las pruebas de función hepática indican una anomalía, el empleado deberá ser removido de acuerdo con el párrafo (m)(9) de esta sección, Deberá

conducirse pruebas de función hepática repetidas por recomendación médica. Si los resultados de estas pruebas son normales, la prueba deberá repetirse de dos a tres semanas de la prueba de inicial. Si los resultados de la segunda serie de pruebas son normales y por recomendación médica, no se requiere pruebas adicionales.

(5) *Exámenes adicionales.* Donde el empleado desarrolle señales y síntomas asociados con la exposición a MDA, el patrono deberá proveer al empleado de exámenes médicos adicionales, incluyendo una prueba de función hepática. Pruebas repetidas de función hepática deberán ser conducidas recomendación médica. Si los resultados son normales los exámenes deben repetirse de dos a tres semanas más tarde. Si los resultados de la segunda serie de pruebas son normales y a recomendación médica, no se requiere pruebas adicionales.

(6) *Mecanismo de múltiples médicos* (i) Si el patrono elige el médico inicial que conduzca cualesquiera exámenes o consultas médicos provistos a un empleado bajo esta sección y el empleado tiene señales y síntomas de exposición ocupacional a MDA (lo que pudiera incluir una prueba de función hepática anómala) y el empleado no está de acuerdo con la opinión del médico examinador y esta opinión pudiera afectar el estado de trabajo del empleado, el empleado pudiera designar un segundo médico apropiado, mutuamente aceptable:

(A) Para revisar cualesquiera hallazgos, determinaciones o recomendaciones del médico inicial y

(B) Para conducir tales exámenes, consultas y pruebas de laboratorio según el médico considere necesario para facilitar la revisión.

(ii) El patrono deberá notificar prontamente al empleado del derecho a buscar una segunda opinión médica después de cada ocasión en que un médico inicial conduzca un examen o consulta médica conforme a esta sección. El patrono puede condicionar la participación en, y el pago por, el mecanismo de múltiple revisión del empleado durante los siguientes quince (15), días después del recibo la opinión escrita inicial del médico, lo que suceda más tarde.

(A) El empleado informa al patrono que tiene la intención de buscar una segunda opinión y

(B) El empleado inicia los pasos para hacer una cita con un segundo médico.

(iii) Si el hallazgo, determinaciones o recomendaciones del segundo médico difieren de los del médico inicial, entonces el patrono y el empleado deben asegurar que se haga esfuerzos por que los médicos resuelvan cualquier desacuerdo.

(iv) Si los dos médicos no han podido resolver rápidamente su desacuerdo, entonces el patrono y el empleado, a través de sus respectivos médicos deberán designar a un tercer médico;

(A) Revisar cualesquiera hallazgos, determinaciones o recomendaciones del médico anterior y

(B) Conducir tales exámenes, consultas, laboratorios, pruebas y discusiones con el médico anterior según el tercer médico considere necesario para resolver el desacuerdo de los médicos anteriores,

(v) El patrono deberá actuar consistentemente con los hallazgos, determinaciones y recomendaciones del tercer médicos, a menos que el patrono y el empleado lleguen a un acuerdo que de otro modo sea consistente con las recomendaciones de al menos uno de los tres médicos.

(7) *Información provista a los médicos examinadores y consultores.* (i) El patrono deberá proveer la siguiente información al médico examinador:

(A) Una copia de esta reglamentación y sus apéndices;

(B) Una descripción de los deberes del empleado afectado según se relacionan con la exposición potencial del empleado a MDA;

(C) El nivel de exposición a MDA actual o representativo del empleado;

(D) Una descripción de cualquier equipo de protección personal usado o a usarse; y

(E) Información de exámenes médicos previos relacionados con el empleo del empleado afectado.

(ii) El patrono deberá proveer la información antes mencionada a un segundo médico bajo esta sección a petición, ya sea por el segundo médico o por el empleado.

(8) *Opinión escrita del médico.* (i) Para todo examen bajo esta sección, el patrono deberá obtener y proveer al empleado de una copia de la opinión escrita del médico examinador dentro de los quince días de su recibo. La opinión escrita deberá incluir lo siguiente:

(A) Los resultados ocupacionalmente pertinentes de los exámenes y pruebas médicos;

(B) La opinión del médico concerniente a si el empleado tiene alguna condición médica detectada que lo coloque en un riesgo aumentado de daño material a la salud debido a la exposición a MDA;

(C) Las limitaciones recomendadas por el médico sobre la exposición a MDA del empleado o del uso de la ropa protectora del empleado o equipo y respiradores; y

(D) Una declaración de que el empleado ha sido informado por el médico de los resultados del examen médico y cualesquiera condiciones médicas que resulten de la exposición a MDA que requiera explicación y tratamiento adicional.

(ii) La opinión escrita obtenida por el patrono no deberá revelar hallazgos o diagnósticos no relacionados con las exposiciones ocupacionales.

(9) *Remoción médica-remoción médica temporera de un empleado-(A) Remoción temporera resultante de exposición ocupacional.* El empleado deberá ser removido de los ambientes de trabajo en los cuales la exposición a MDA esté en o sobre el nivel de acción o donde pueda ocurrir la exposición dérmica a MDA, siguiente a un examen inicial (párrafo (m)(2) de esta sección), exámenes médicos (párrafo (m)(3) de esta sección), como una situación de emergencia (párrafo (m)(4) de esta sección) o un examen adicional (párrafo (m)(5) de esta sección), en las siguientes circunstancias:

(1) Cuando el empleado exhiba señales o síntomas indicadores de exposición aguda a MDA; o

(2) Cuando el médico examinador determine que las pruebas de función hepática anómala del empleado no están asociadas con la exposición a MDA pero que las anomalías pueden ser exacerbadas como resultado de la exposición ocupacional a MDA.

(B) *Remoción temporera debida a la determinación médica final.* (1) El patrono deberá remover al empleado de los ambientes de trabajo en los cuales la exposición a MDA esté en o sobre el nivel de acción o donde pueda ocurrir la exposición dérmica a MDA, en cada ocasión donde haya una determinación u opinión médica final de que el empleado tiene una condición médica detectada que lo coloque en riesgo aumentado de daño material a la salud debido a la exposición a MDA.

(2) Para propósitos de esta sección, la frase "determinación médica final" deberá significar el resultado del mecanismo de revisión médica usado conforme a las disposiciones de vigilancia médica de esta sección.

(3) Donde una determinación médica final resulte en cualesquiera medidas de protección especial para un empleado o limitaciones sobre la exposición del empleado a MDA, el patrono deberá implantar y actuar consistentemente con la recomendación.

(ii) *Retorno del empleado a su antiguo estado de trabajo.* (A) El patrono deberá devolver al empleado a su antiguo estado de trabajo:

(1) Cuando el empleado ya no muestre señales o síntomas de exposición a MDA o por recomendación médica.

(2) Cuando una determinación médica final subsiguiente resulte en hallazgo, determinación u opinión médica de que el empleado ya no tiene una condición médica detectada que lo coloque en riesgo aumentado de daño a la salud debido a exposición a MDA.

(B) Para propósitos de esta sección, los requisitos de que el patrono devuelva al empleado a su antiguo estado de trabajo no tiene la intención de expandir o restringir cualesquiera derechos que tenga o tuviera el empleado, ausente la remoción médica temporera, a una clasificación o posición de trabajo específica bajo los términos del convenio de negociación colectiva.

(iii) *Remoción de otras medidas especiales de protección al empleado o limitaciones.* El patrono deberá remover cualesquiera limitaciones colocadas sobre el empleado o terminar cualesquiera medidas de protección especial provista al empleado, conforme a una determinación médica final, cuando una determinación médica final indique que las limitaciones o medidas de protección especiales ya no son necesarias.

(iv) *Opciones del patrono pendientes de una determinación médica final.* Cuando el mecanismo de revisión médica usado conforme a las disposiciones de vigilancia médica de esta sección aún no haya resultado en una determinación médica final con respecto a un empleado, el patrono deberá actuar como sigue:

(A) *Remoción.* El patrono puede remover al empleado de la exposición a MDA, proveer medidas de protección especial al empleado o colocar limitaciones sobre el empleado consistentes con los hallazgos, determinaciones o recomendaciones médicas de cualquier médico que haya revisado el estado de salud del empleado.

(B) *Retorno.* El patrono puede devolver al empleado a su antiguo estado de trabajo y terminar cualesquiera medidas de protección provistas al empleado consistente con los hallazgos, determinaciones o recomendaciones médicas de cualquiera de los médicos que hayan revisado el estado de salud del empleado, con dos excepciones.

(1) Si la remoción inicial, protección especial o limitación del empleado resultara de una determinación médica final que difiriera de los hallazgos, determinaciones o recomendaciones del médico inicial o

(2) Si el empleado ha estado en estado de remoción por los seis meses precedentes como resultado de la exposición a MDA, entonces el patrono deberá esperar a una determinación médica final.

(v) *Beneficios de protección de remoción médica.*-(A) *Disposiciones de beneficios de protección de remoción médica.* El patrono deberá proveer al empleado hasta seis meses de protección de remoción médica en cada ocasión en que el empleado sea removido de la exposición a MDA o de otro modo limitado conforme a esta sección.

(B) *Definición de beneficios de protección de remoción médica.* Para propósitos de esta sección, el requisito de que el patrono provea beneficios de protección médica significa que el patrono deberá mantener las ganancias, beneficios por antigüedad y otros derechos y beneficios del empleado como si el empleado no hubiese sido removido de la exposición normal a MDA o de otro modo limitado.

(C) *Seguimiento de vigilancia médica durante el período de remoción o limitación del empleado.* Durante el período de tiempo en que el empleado esté removido de la exposición normal a MDA o de otro modo limitado, el patrono puede condicionar la provisión de beneficios de protección de remoción médica a la participación del empleado en la vigilancia médica de seguimiento facilitada conforme a esta sección.

(D) *Reclamaciones de compensación al trabajador.* Si un empleado removido somete una reclamación de pagos de compensación al trabajador por una incapacidad relacionada con MDA, el patrono deberá continuar proveyendo beneficios de protección de remoción médica pendiente de la disposición de la reclamación. A la extensión en que se haga una concesión al empleado por las ganancias perdidas durante el período de remoción, la obligación de protección de remoción médica del patrono deberá ser reducida por tal cantidad. El patrono no deberá recibir crédito por los pagos de compensación al trabajador recibidos por el empleado para gastos relacionados con el tratamiento.

(E) *Otros créditos.* La obligación del patrono de proveer beneficios de protección de remoción médica a un empleado removido deberán ser reducidos a la extensión en que el empleado reciba compensación por la pérdida de ingresos durante el período de remoción, ya sea de un programa de compensación del patrono o de fondos públicos o reciba ingresos de un empleo no relacionado con MDA con cualquier patrono facilitado en virtud de la remoción del empleado.

(F) *Empleados que no se recuperen dentro de los seis meses de remoción.* El patrono deberá tomar las siguientes medidas con respecto a cualquier empleado removido de la exposición a MDA:

(1) El patrono deberá facilitar al empleado un examen médico conforme a esta sección para obtener una determinación médica final con respecto al empleado;

(2) El patrono deberá asegurar que la determinación médica final obtenida indique si el empleado puede ser devuelto o no a su antiguo estado de trabajo y si no, que pasos deba darse para proteger la salud del empleado;

(3) Donde no se haya obtenido la determinación médica o una vez obtenida indique que el empleado no pueda aún ser devuelto a su antiguo estado de trabajo, el patrono deberá continuar proveyendo beneficios de protección de remoción médica al empleado hasta que el empleado sea devuelto a su antiguo estado de trabajo o se haga una determinación médica final de que el empleado es incapaz de regresar seguramente a su antiguo estado de trabajo; y

(4) Donde el patrono actúe conforme a una determinación médica final que permita el retorno del empleado a su antiguo estado de trabajo, a pesar de lo que de otro modo sería una prueba de función hepática anormal, los asuntos subsiguientes concernientes a la remoción del empleado nuevamente deberán ser decididos por una determinación médica final. El patrono no necesita remover automáticamente a tal empleado conforme a los criterios de remoción de MDA provistos por esta sección.

(vi) *Remoción o restricción voluntaria del empleado.* Donde un patrono, aunque no esté requerido por esta sección hacerlo, remueva a un empleado de la exposición a MDA o de otro modo coloque limitaciones sobre el empleado debido a los efectos de la exposición a MDA sobre la condición médica del empleado, el patrono deberá proveer beneficios de protección de remoción médica al empleado igual a lo requerido por el párrafo (m)(9)(v) de esta sección.

(n) *Archivo de expedientes*-(1) *Datos de monitoreo para los empleados expuestos.* (i) Donde como resultado del monitoreo inicial del procesado, uso o manejo de productos hechos de o que contengan MDA estén exentos de otros requisitos de esta sección bajo el párrafo (a)(2) de esta sección, el patrono deberá establecer y mantener un expediente preciso del monitoreo en el cual se confía como apoyo de la exención.

(ii) Este expediente deberá incluir al menos la siguiente información:

(A) El producto que cualifica para exención;

(B) La fuente de datos de monitoreo (por ejemplo, si el monitoreo fuera realizado por el patrono o un contratista privado);

(C) El protocolo de prueba, resultados de las pruebas y/o análisis del material para liberación de MDA;

(D) Una descripción de la operación exenta y cómo los datos apoyan la exención (por ejemplo, ¿son los datos de monitoreo representativos de las condiciones de las facilidades afectadas?) y

(E) Otros datos relevantes a las operaciones, materiales, procesado o exposiciones de los empleados cubiertas por la exención.

(iii) El patrono deberá mantener este expediente mientras el patrono dependa de estos datos objetivos.

(2) *Datos objetivos para los patronos exentos.* (i) Donde el procesado, uso o manejo de productos hechos de o que contengan MDA estén exentos de otros requisitos de esta sección bajo el párrafo (a) de esta sección, el patrono deberá establecer y mantener un expediente preciso de los datos objetivos de los cuales dependa para apoyar la exención.

(ii) Este expediente deberá incluir al menos la siguiente información:

(A) El producto que cualifica para la exención;

(B) La fuente de datos objetivos;

(C) El protocolo de pruebas, resultado de las pruebas y/o análisis del material para liberación de MDA;

(D) Una descripción de la operación exenta y cómo los datos apoyan la exención y

(E) Otros datos relevantes a las operaciones, materiales, procesado o exposiciones de los empleados cubiertas por la exención.

(iii) El patrono deberá mantener este expediente por al menos la duración del empleo más 30 años, de acuerdo con el 29 CFR 1910.20.

(3) *Mediciones de exposición.* (i) El patrono deberá establecer y mantener un expediente preciso de todas las mediciones requeridas por el párrafo (e) de esta sección, de acuerdo con 29 CFR 1910.20.

(ii) Este expediente deberá incluir:

(A) La fecha, número, duración y resultados de cada muestra tomada, incluyendo una descripción del procedimiento usado para determinar las exposiciones representativas de los empleados;

(B) Identificación de los métodos de muestreo y análisis usados;

(C) Una descripción del tipo de dispositivos de protección respiratoria, si alguno; y

(D) El nombre, número de seguro social, clasificación de trabajo y niveles de exposición de los empleados monitoreados y todos los otros empleados cuya exposición la medición tenga la intención de representar.

(iii) El patrono deberá mantener este expediente por al menos 30 años, de acuerdo con 29 CFR 1910.20

(4) *Vigilancia médica.* (i) El patrono deberá establecer y mantener un expediente preciso para todo empleado sujeto a la vigilancia médica requerida por el párrafo (m) de esta sección, de acuerdo con 29 CFR 1910.20.

(ii) Este expediente deberá incluir:

(A) El nombre, número de seguro social y descripción de los deberes del empleado;

(B) La copia del patrono de la opinión médica escrita sobre los exámenes inicial, periódico y cualesquiera exámenes especiales, incluyendo los resultados del examen médico y todas las pruebas, opiniones y recomendaciones;

(C) Los resultados de cualquier monitoreo de exposición aerosuspendida hecha para ese empleado y los niveles de exposición representativos suplidos al médico; y

(D) Cualesquiera quejas médicas del empleado relacionadas con la exposición a MDA;

(iii) El patrono deberá mantener o asegurar que el médico examinador tenga los siguientes expedientes médicos:

(A) Una copia de esta norma y sus apéndices, excepto que el patrono puede mantener una copia de la norma y sus apéndices para todos los empleados, siempre que el patrono referencie la norma y sus apéndices en el expediente de vigilancia médica de cada empleado;

(B) Una copia de la información provista al médico según requerido por cualquiera de los párrafos del texto reglamentario;

(C) Una descripción de los procedimientos de laboratorio y una copia de cualesquiera normas o guías usadas para interpretar los resultados de prueba o referencias a la información;

(D) Una copia del historial médico y de trabajo del empleado relacionado con la exposición a MDA; y

(iv) El patrono deberá mantener este expediente por al menos la duración del empleo más 30 años, de acuerdo con 29 CFR 1910.20.

(5) *Remociones médicas.* (i) El patrono deberá establecer y mantener un expediente preciso para cada empleado removido de la exposición actual a MDA conforme al párrafo (m) de esta sección.

(ii) Todo expediente deberá incluir:

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

(B) La fecha de cada ocasión en que el empleado fuera removido de la exposición actual a MDA, así como la fecha correspondiente en la cual el empleado fuera devuelto a su antiguo estado de trabajo;

(C) Una breve explicación de cómo cada remoción se llevó o se está llevando a cabo cada; y

(D) Una declaración con respecto a cada remoción que indique la razón para la remoción.

(iii) El patrono deberá mantener todo expediente de remoción médica por al menos la duración del empleo del empleado más 30 años.

(6) *Disponibilidad.* (i) El patrono deberá asegurar que los expedientes que esta sección requiere que sean mantenidos deberán ser facilitados, a petición, al Secretario Auxiliar y al Director para examen y copia.

(ii) Los expedientes de monitoreo de exposición de los empleados requeridos por esta sección deberán ser provistos a petición, para examen y copia a los empleados, representantes de los empleados y al Secretario Auxiliar, de acuerdo con 29 CFR 1910.20(a)-(e) y (g)-(i).

(iii) Los expedientes médicos de los empleados requeridos por esta sección deberán ser provistos, a petición, al sujeto, a cualquiera que tenga autorización específica escrita del sujeto y al Secretario Auxiliar, de acuerdo con 29 CFR 1910.20.

(7) *Transferencia de expedientes.* (i) El patrono deberá cumplir con los requisitos que envuelven la transferencia de expedientes establecidos en 29 CFR 1910.20(h).

(ii) Si el patrono cesa de hacer negocio y no hay patrono sucesor para recibir y retener los expedientes por el período prescrito, el patrono deberá notificar al Director, al menos 90 días antes de la disposición y transmitir los expedientes al Director, si así lo requiere el Director dentro de ese período.

(o) *Observación de monitoreo-(1) Observación de los empleados.* El patrono deberá proveer a los empleados afectados o a sus representantes designados de la oportunidad de observar la medición o monitoreo de la exposición de los empleados a MDA conducidos conforme al párrafo (e) de esta sección.

(2) *Procedimientos de observación.* Cuando la observación de la medición o monitoreo de la exposición de los empleados a MDA requiera la entrada a áreas donde el uso de ropa o equipo de protección o respiradores esté requerido, el patrono deberá proveer al observador de ropa y equipo protector o respiradores cuyo uso esté requerido para los empleados que trabajen en el área, asegurar el uso de tal ropa y equipo o respiradores y requerir que el observador cumpla con todos los otros procedimientos de seguridad y salud aplicables.

(p) *Fecha de vigencia.* Esta norma deberá entrar en vigor el 9 de septiembre de 1992.

(q) *Apéndices.* La información contenida en los apéndices A, B, C y D de esta sección no tiene la intención, en sí misma, de crear obligaciones adicionales ni de otro modo impuestas por esta norma, ni quitar la obligación existente. Los protocolos para pruebas de ajuste en el apéndice E de esta sección son mandatorios.

(r) *Fechas de comienzo.* El cumplimiento con todas las obligaciones de esta norma comienzan en la fecha de vigencia, excepto como sigue:

(1) El monitoreo inicial requerido bajo el párrafo (e)(2) de esta sección deberá ser completado tan pronto como sea posible pero no más tarde del 8 de diciembre de 1992.

(2) Los exámenes médicos bajo el párrafo (m) de esta sección deberán completarse tan pronto como sea posible pero no más tarde del 8 de febrero de 1993.

(3) Los planes de emergencia requeridos por el párrafo (d) de esta sección deberán ser provistos y estar disponibles para inspección y copia tan pronto como sea posible pero no más tarde del 7 de enero de 1993.

(4) El adiestramiento y educación inicial deberán completarse tan pronto como sea posible pero no más tarde del 7 de enero de 1993.

(5) Las facilidades de higiene y comedor bajo el párrafo (j) deberán estar en operación tan pronto como sea posible pero no más tarde del 9 de septiembre de 1993.

(6) La protección respiratoria requerida por el párrafo (h)(2) de esta sección deberá ser provista tan pronto como sea posible pero no más tarde del 7 de enero de 1993.

(7) Los planes de cumplimiento escritos requeridos por el párrafo (h) de esta sección deberán completarse y estar disponibles para inspección y copia tan pronto como sea posible pero no más tarde del 7 de enero de 1993.

(8) OSHA deberá ejecutar los límites de exposición permisible en el párrafo (c) de esta sección no antes del 7 de enero de 1993.

(9) Los controles de ingeniería necesarios para alcanzar los PELs deberán estar funcionando el 9 de septiembre de 1993.

(10) La ropa de protección personal requerida por el párrafo (i) de esta sección deberá estar disponible el 7 de enero de 1993.

Apéndice A a la sección 1910.1050-Hojas de datos de sustancia, para 4,4'-metilenodianilina

I. Identificación de sustancia

A. Sustancia: Metilenodianilina (MDA)

B. Exposición permisible:

1. Aerosuspendida: Diez partes por billón de aire (10 ppb), promedio de tiempo ponderado (TWA) para un día de trabajo de ocho (8) horas y un nivel de acción de cinco partes por billón de partes de aire (5 ppb).

2. Dérmica: El contacto de los ojos y la piel con MDA no está permitido.

C. Apariencia y olor: De blanco a acanelado sólida; olor a amina.

II. Datos de riesgos a la salud

A. Modos en los cuales la MDA afecta a su salud. La MDA puede afectar a su salud si la inhala, o si entra en contacto con su piel u ojos. La MDA también es dañina si se la traga. No deje que le caiga MDA en los ojos, piel o ropa.

B. Efectos de la sobreexposición. 1. Sobreexposición a corto término (aguda): La sobreexposición a MDA puede producir fiebre, escalofríos, pérdida de apetito, vómitos, ictericia. El contacto puede irritar la piel, ojos y membranas mucosas. Puede ocurrir sensitización.

2. Exposición a largo término (crónica). La exposición repetida o prolongada a MDA, aún a concentraciones relativamente bajas, puede causar cáncer. Además, daño al hígado, riñones, sangre y páncreas puede ocurrir con exposición a largo término.

3. Informe de señales y síntomas: Usted debe informar a su patrono si desarrolla cualesquiera señales o síntomas que pueda sospechar que estén causadas por exposición a MDA, incluyendo el manchado amarillo de la piel.

III. Ropa y equipo protectores

A. Respiradores. Los respiradores están requeridos para aquellas operaciones en las cuales los controles de ingeniería o prácticas de trabajo no sean adecuadas o factibles para reducir la exposición al límite permisible. Si se usa respiradores, deben tener el sello de aprobación de la Mine Safety and Health Administration y el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) y los cartuchos y canastos deben ser sustituidos según necesario para mantener la efectividad del respirador. Si experimenta dificultad en respirar mientras usa respirador, puede pedir un respirador a presión positiva de su patrono. Debe estar cuidadosamente adiestrado a usar el respirador asignado y el adiestramiento será provisto por su patrono.

La MDA no tiene un olor detectable, excepto a niveles muy por encima de los límites de exposición permisibles. No dependa del olor para advertirle cuándo se ha agotado el canasto del respirador. Si puede oler la MDA mientras usa un respirador, proceda inmediatamente al aire fresco. Si es experimenta dificultad en respirar al usar un respirador, dígaselo a su patrono.

B. Ropa protectora. Puede requerírsele usar cubretodos, delantales, guantes, escudos protectores de la cara u otra ropa protectora apropiada para evitar el contacto de la piel con la MDA. Cuando se requiera ropa protectora, a su patrono se le requiere proveerle prendas limpias, según sea necesario, para asegurar que la ropa le proteja adecuadamente. Sustituya o repare la ropa protectora impermeable que haya desarrollado escapes.

Nunca debe permitirse que la MDA permanezca sobre la piel. No debe permitirse que la ropa y los zapatos que no sean impermeables a MDA se contaminen con MDA y si sucede, la ropa y zapatos deben removerse prontamente y descontaminarse. La ropa debe ser lavada para remover la MDA o descartada. Una vez la MDA penetre a los zapatos u otros artículos, no deben usarse otra vez.

C. Protección de los ojos. Debe usar gafas protectoras a prueba de salpicaduras en áreas donde la MDA líquida pueda tener contacto con sus ojos. No debe usarse lentes de contacto en áreas donde pueda ocurrir contacto con MDA. Además, debe usar un escudo protector facial si su cara pudiera ser salpicada con MDA líquida.

IV. Procedimientos de emergencia y primeros auxilios

A. Exposición de los ojos y la cara. Si la MDA es salpicada a los ojos, lave los ojos por al menos quince minutos. Vea a un médico tan pronto sea posible.

B. Exposición de la piel. Si se derrama MDA sobre su ropa o piel, remueva la ropa contaminada y lave la piel expuesta con grandes cantidades de agua y jabón inmediatamente. Lave la ropa contaminada antes de usarla otra vez.

C. Respiración. Si usted u otra persona respira grandes cantidades de MDA, saque a la persona expuesta al aire fresco enseguida. Aplique respiración artificial si la respiración ha cesado. Pida asistencia médica o un médico tan pronto como sea posible. Nunca entre a un recipiente o espacio confinado donde las concentraciones de MDA pudieran ser más altas sin el equipo de seguridad apropiado y al menos otra persona presente que permanezca afuera. Debe usarse una línea salvavidas.

D. Tragar. Si se ha tragado MDA y el paciente está consciente, no induzca al vómito. Pida asistencia médica o un médico inmediatamente.

V. Requisitos médicos

Si está expuesto a MDA a una concentración en o sobre el nivel de acción por más de 30 días al año o expuesto a mezclas líquidas más de 15 días al año, a su patrono se requiere proveerle un examen médico, incluyendo un historial médico y pruebas de laboratorio, dentro de los 60 días de la fecha de vigencia de esta norma y anualmente a partir de entonces. Estas pruebas deberán ser provistas sin costo. Además, si es accidentalmente expuesto a MDA (ya sea por ingestión, inhalación o contacto piel/ojos), bajo condiciones que se conozca o sospeche que constituyan exposición tóxica a MDA, a su patrono se le requiere facilitarle exámenes y pruebas especiales.

VI. Observación de monitoreo

A su patrono se requiere llevar a cabo mediciones que sean representativas de su exposición a MDA y usted y su representante designado tienen derecho de observar el procedimiento de monitoreo. Tiene derecho a observar los pasos dados en los procedimientos de medición y a registrar los resultados obtenidos. Cuando el procedimiento de muestreo esté teniendo lugar en un área que donde se requiera ropa y equipo de protección personal o respiradores, usted y su representante deben ser provistos de y deben usar, la ropa y equipo de protección.

VII. Acceso a los expedientes

Usted y su representante tienen derecho a ver los expedientes de las mediciones de su exposición a MDA a petición escrita a su patrono. Sus expedientes de exámenes médicos pueden ser provistos a su médico o representante designado a petición suya a su patrono.

VIII. Precauciones para el uso seguro. Manejo y almacenado.

A. Materiales combustibles. Evite ácidos fuertes y sus anhídros. Evitar oxidantes fuertes. Consultar al supervisor para los requisitos de disposición.

B. Limpieza de emergencia. Usar un aparato respirador autocontenido y cubra todo el cuerpo con la ropa y equipo de protección personal apropiado.

Apéndice B a la sección 1910.1050-Guía técnica de sustancia, MDA

I. Identificación

A. Identificación de sustancia

1. Sinónimos: CAS No. 101-77-9, 4,4' metilenobis(anilina); metilenodianilina; dianilino metano.
2. Fórmula: $C_{13}H_{14}N_2$

II. Datos físicos

1. Apariencia y olor: De blanco a canela sólida; olor a amina
2. Peso molecular: 198.26
3. Punto de ebullición: 398°-399° C a 760 mm Hg.
4. Punto de fundición: 88°-93° C (190°-100° F)
5. Presión de vapor: 9 mm Hg a 232° C.
6. Índice de evaporación: (n-butyl-acetato = 1): Insignificante.
7. Densidad de vapor: (Aire = 1): No aplicable
8. Fracción volátil por peso: Insignificante
9. Gravedad específica (Agua = 1): Ligera
10. Calor de combustión: -8.40 kcal/g
11. Solubilidad en agua: Ligeramente soluble en agua fría, muy soluble en alcohol, benceno, éter y muchos solventes orgánicos.

III. Datos sobre riesgos de incendio, explosión y reactividad

1. Punto de inflamación: 190° C (374° F)
2. Punto de inflamación: 226° C (439° F) copa abierta Cleveland.
3. Medio de extinción: Rocío de agua; químicos secos; bióxido de carbono.
4. Procedimientos especiales de combatimiento de incendios: Usar aparato respirador autocontenido y ropa protectora para evitar el contacto con la piel y los ojos.
5. Riesgos inusuales de incendio y explosión: El fuego o calor excesivo pueden causar productos de descomposición peligrosos.

IV. Datos de reactividad

1. Estabilidad: estable
2. Incompatibilidad: Oxidantes fuertes
3. Productos de descomposición peligrosa: Como con cualquier otro material orgánico, la combustión puede producir monóxido de carbono. También puede haber presente óxidos de nitrógeno.
4. Polimerización peligrosa: No ocurre.

V. Procedimientos de derrames y fugas

1. Barrer el material a papel y colocarlo en cartón de fibra.
2. Empacar apropiadamente para el alimentaje seguro al incinerador o disolver en solvente de desperdicio compatible antes de la incineración.
3. Disponer de ello en un incinerador aprobado equipado con posquemador y depurador o contrato con un servicio de disposición de desperdicios químicos con licencia.
4. El tratamiento de descarga o disposición puede estar sujeto a las leyes federales, estatales o locales.
5. Usar equipo de protección personal.

VI. Almacenado especial y precauciones de manejo

A. La alta exposición a MDA puede ocurrir al transferir la sustancia de un envase a otro. Tales operaciones deben estar bien ventiladas y debe establecerse buenas prácticas de trabajo para evitar derrames.

B. La MDA pura es un sólido con baja presión de vapor. Las operaciones de molido o calentado aumentan el potencial de exposición.

C. Almacénese lejos de materiales oxidantes.

D. Los patronos deberán advertir a los empleados de todas las áreas y operaciones donde pueda ocurrir la exposición a MDA.

VII. Facilidades de orden y limpieza e higiene

A. El lugar de trabajo debe mantenerse limpio, ordenado y en condición sanitaria.

El patrono debe instituir un programa de detección de fugas y derrames para operaciones que envuelvan MDA para detectar las fuentes de emisiones fugitivas de MDA.

B. Debe proveerse facilidades de lavado adecuadas con agua fría y caliente y ser mantenidas en una condición sanitaria. También debe proveerse agentes de limpieza apropiados para asegurar la remoción efectiva de MDA de la piel.

VIII. Operaciones comunes

Operaciones comunes a las cuales haya probabilidad de que ocurra exposición a MDA; Manufactura de disocianato de metileno; agente curador para estructuras de resinas epóxicas. Operaciones de revestimiento de alambre y enrollado de filamento.

Apéndice C a la sección 1910.1050-Guías de vigilancia médica para MDA

I. Ruta de entrada

Inhalación; absorción por la piel, ingestión. La MDA puede ser inhalada, absorbida a través de la piel o ingerida.

II. Toxicología

La MDA es un carcinógeno humano sospechado. Hay varios informes de enfermedad hepática en humanos y animales resultante de exposición aguda a MDA. Hay un caso bien documentado de cardiomiopatía secundaria a la exposición a MDA. Se conoce numerosos casos humanos de hepatitis secundaria a MDA. Al contacto directo, la MDA puede causar también daño a los ojos. Se ha observado dermatitis y sensitización de la piel. Casi todas las formas de lesión hepática ambiental

aguda en humanos envuelve la parénquima hepática y produce ictericia hepatocelular. Este agente produce colestasis intrahepática. El cuadro clínico consiste en ictericia colestática, precedida o acompañada por dolor abdominal, fiebre y escalofríos. El comienzo en alrededor de 60% de todos los casos observados es abrupto con dolor abdominal severo. En alrededor de 30% de los casos observados, la enfermedad se presentó y evolucionó más lentamente y menos dramáticamente, con sólo un ligero dolor abdominal. En alrededor de 10% de los casos sólo estuvo evidente la ictericia. La naturaleza colestática de la ictericia es evidente en la prominencia de picor, la predominancia histológica de la estasis biliar e infiltración de inflamatoria de portal, acompañada por lesión parenquimal solamente ligera en la mayoría de los casos y por valores de transaminasa moderadamente elevados. Las dosis altas, agudas, sin embargo, se ha conocido que causan daño hepatocelular resultante en SGPT, SGOT, fosfatasa alcalina y bilirrubina elevados.

La absorción a través de la piel es rápida. La MDA es metabolizada y excretada durante un período de 48 horas. El contacto directo puede ser irritante a la piel, causando dermatitis. También, la MDA que es depositada sobre la piel que es removida totalmente mediante lavado.

La MDA puede causar cáncer de la vejiga en humanos. Los datos animales que apoyan esta asunción no están disponibles o ni son datos humanos concluyentes. No obstante, los datos humanos recopilados sobre los trabajadores en una facilidad manufacturera de helicópteros donde se usa MDA sugiere una incidencia más alta de cáncer de la vejiga entre los trabajadores expuestos.

III. Señales y síntomas

La piel puede tornarse amarilla del contacto con MDA.

El contacto repetido o prolongado con MDA puede resultar en dermatitis recurrente (piel enrojecida, cuarteada-picor), e irritación de los ojos. La inhalación, ingestión o absorción a través de la piel a altas concentraciones puede resultar en hepatitis, causando síntomas tales como fiebre y escalofríos, náusea y vómitos, orina oscura, anorexia, salpullido, dolor en el cuadrante superior derecho e ictericia. Puede ocurrir quemaduras de la córnea cuando se salpica MDA en los ojos.

IV. Tratamiento de efectos tóxicos agudos/situación de emergencia

Si la MDA le cae en los ojos, lave los ojos inmediatamente con grandes cantidades de agua. Si la MDA es salpicada sobre la piel, lave con jabón o detergente suave. El empleado debe ser removido de la exposición y dársele tratamiento médico. Debe conducirse las pruebas médicas requeridas bajo la sección de emergencia de la sección de vigilancia médica (M)(4).

Si el químico es tragado no induzca al vómito sino que remueva mediante lavado gástrico.

Apéndice D a la sección 1910.1050-Muestreo y métodos analíticos para monitoreo de MDA y procedimientos de medición

Las mediciones tomadas con el propósito de determinar la exposición del empleado a MDA se toman mejor de modo que la exposición promedio representativa de ocho horas pueda determinarse de una sola muestra de ocho horas o dos de cuatro horas. Las muestras de intervalo a corto tiempo (o muestra al azar), también pueden ser usadas para determinar nivel de exposición promedio si se toma un mínimo de cinco mediciones de manera al azar durante un turno de trabajo de ocho horas. Muestreo al azar significa que cualquier porción del turno de trabajo tiene la misma probabilidad de ser muestreado como cualquier otra. El promedio aritmético de tales muestras al azar tomadas en un turno de trabajo es un estimado del nivel promedio de exposición del empleado para ese turno de trabajo. Las muestras de aire deben tomarse en la zona de respiración del empleado (aire que mejor represente el inhalado por el empleado).

Hay un número de métodos disponibles para monitorear las exposiciones de los empleados a MDA. El método que OSHA usa actualmente está incluido a continuación.

El patrono, sin embargo, tiene la obligación de seleccionar el método de monitoreo que cumpla con exactitud y precisión los requisitos de la norma bajo sus condiciones de campo únicas. La norma requiere que el método de monitoreo debe tener una precisión a un nivel de confiabilidad de 95%, de no menos de $\pm 25\%$ para el PEL seleccionado.

Metodología de OSHA

Procedimiento de muestreo

Aparato

Las muestras son recogidas mediante el uso de una bomba de muestreo personal que puede ser calibrada dentro de $\pm 5\%$ del índice de flujo recomendado con el filtro de muestreo en línea.

Las muestras son recogidas en filtros de fibra de vidrio de 37 mm Gelman tipo A/E tratados con ácido sulfúrico. Los filtros son preparados empapando cada filtro con 0.5 mL de 0.26N H_2SO_4 (0.26 N H_2SO_4 puede ser preparado diluyendo 1.5 mL de 36N H_2SO_4 a 200 mL con agua desionizada.) Los filtros son secados en un horno a 100° C por una hora y luego ensamblados en un cartucho de poliestireno de dos piezas de 37 mm con almohadillas de protección. Los cartuchos son sellados con bandas encogedoras y los extremos tapados con tapones de plástico.

Después del muestreo los filtros son cuidadosamente removidos de los cartuchos y transferidos individualmente a pequeños frascos que contengan aproximadamente 2 mL de agua desionizada. Los frascos deben ser herméticamente sellados. El agua puede ser añadida antes o después de que los filtros sean transferidos. Los frascos deben ser sellados y capaces de contener al menos 7 mL de líquido. Se recomienda frascos pequeños de cristal escintiladores con tapones que contengan revestimientos de Teflon.

El agua desionizada es necesaria para añadirse a los frascos

Técnica de muestreo

Inmediatamente antes del muestreo, remueva los tapones plásticos de los cartuchos de filtro.

Conecte el cartucho a la bomba de muestreo con tubos flexibles y coloque el cartucho en la zona de respiración del empleado.

Después de muestrear, selle los cartuchos con tapones plásticos hasta que los filtros sean transferidos al frasco que contiene el agua desionizada.

En algún tiempo conveniente dentro de las 10 horas del muestreo, transfiera los filtros de muestreo a los frascos.

Selle el pequeño frasco a lo largo.

Someta al menos un filtro blanco con cada serie de muestras. Los blancos deben ser manejados de la misma manera que las muestras pero no se pasa aire por ellos.

Registre los volúmenes (en L de aire), para cada muestra, junto a cualquier interferencia potencial.

Eficiencia de retención

Se realizó un estudio de eficiencia de retención pasando 100 L de aire (80% de humedad relativa), a 1 L/min a través de los filtros de muestra que hayan sido desoxidada con 0.814 μg de MDA. En vez de usar almohadillas de protección, se usó filtros de blanco tratados con ácido como protección en cada cartucho. Al analizarse, los filtros superiores se halló que tenían un promedio de 91.8% de la cantidad oxidada. No se halló MDA en los filtros inferiores, de modo que la cantidad perdida se debió probablemente a la ligera inestabilidad de la sal de MDA.

Eficiencia de extracción

La eficiencia de extracción promedio para seis filtros oxidados en la concentración blanco es 99.6%.

La estabilidad de las muestras extractadas y derivadas fue verificada reanalizando las seis muestras anteriores al día siguiente usando muestras frescas. La extracción de eficiencia promedio para las muestras reanalizadas es 98.7%

Volumen de aire recomendado e índice de muestreo

El volumen de aire recomendado es 100 L.

El índice de muestreo recomendado es 1 L/min.

Interferencias (Muestreo)

MDI parece ser una interferencia positiva. Se halló que cuando el MDI es oxidado a un filtro tratado con ácido, el MDI convertido a MDA después de que el aire es pasado a través de ello.

Debe informarse las interferencias sospechadas al laboratorio con las muestras sometidas.

Precauciones de seguridad (muestreo)

Añada el equipo de muestreo a los empleados, de modo que no interfiera con la ejecución o la seguridad del trabajo.

Siga todos los procedimientos de seguridad que apliquen al área de trabajo que esté siendo muestreada.

Procedimiento analítico

Aparato: Se requiere lo siguiente para análisis.

Un GC equipado con un detector de capturar electrones. Para esta evaluación se usó un cromatógrafo de gas Tracor 222 equipado con un detector Nickel 63 High Temperature Electron Capture y un Linearizador.

Una columna GC capaz de separar el derivado de MDA del solvente e interferencias. Se usó una columna de cristal ID de 6' x 2mm empacada con 3% OV-101 revestido en un Gas Chrom Q 100/120 en esta evaluación.

Un integrador u otro medio apropiado de medir las áreas pico o alturas.

Algunos frascos resellables con tapas revestidas de Teflon capaces de contener 4 mL.

Un dispensador o pipeta para tolueno capaz de dispensar 2.0 mL.

Pipetas (o repipetas con puntas de plástico o Teflon), capaz de dispensar 1 mL para las soluciones de hidróxido de sodio y amortiguador.

Una repipeta capaz de dispensar 25 μ L HFAA.

Jeringuillas para la preparación de estándares e inyección de estándares y muestras a GC.

Vasos y pipetas volumétricas para diluir la MDA pura en preparación de los estándares.

Pipetas desechables para transferir las capas de tolueno después de que la muestra ha sido extractada.

Reagentes

0.5 NaOH preparado de NaOH grado de reagente.

Tolueno, grado de pesticida, Burdick and Jackson destilado en cristal se usó tolueno.

Acido heptfluorobutírico anhídrido (HFAA). Se usó HFAA de Pierce Chemical Company.

Solución electrolítica de fosfato pH 7.0, preparada de 136 g de fosfato de bihidrógeno de potasio y 1 L de agua desionizada. El pH es ajustado a 7.0 con solución de hidróxido de sodio saturado.

4,4'-Metilenedianilina (MDA), grado de reagente.

Preparación estándar

Los estándares de base concentrados son preparados diluyendo MDA pura con tolueno. Los estándares analíticos son preparadas inyectando cantidades μL de estándares de base diluidas en frascos que contengan 2.0 mL de tolueno.

Se añade 25 μL HFAA a cada frasco y los frascos son luego tapados y agitados por 10 segundos.

Después de 10 minutos, se añade 1 mL de solución electrolítica a cada frasco.

Los frascos son tapados y agitados por 10 segundos.

Después de permitir que las capas se separen, las capas superiores de alícuotas de tolueno son removidas con una jeringuilla y analizadas mediante GC.

Las concentraciones estándar deben demarcar las concentraciones de muestra. Así, si las muestras cayeran fuera del alcance de los estándares preparados, debe prepararse estándares adicionales para verificar la respuesta de detector.

Preparación de muestra

Los filtros de muestra son recibidos en frascos que contienen agua desionizada.

Se añade 1 mL de 0.5N NaOH y 2.0 mL de tolueno a cada frasco.

Los frascos son vueltos a tapar y agitados por 10 minutos.

Después de permitir que las capas se separen, se transfiere aproximadamente 1 mL de las capas (superiores) de alícuotas de tolueno a un frasco separado con pipetas de cristal desechables.

Las capas de tolueno son tratadas y analizadas.

Análisis

Condiciones de CG

Temperaturas de zona

Columna-220° C

Inyector-235° C

Detector-335° C

Flujo de gas, Ar/CH₄ Columna-28 mL/min

(95/5) Purga-40 mL/min

Volumen de inyección: 5.0 µL

Columna: 6' x 1/8 en vaso de cristal ID, 3% OV-101 en 100/120 Gas Chrom Q

Tiempo de retención de MDA derivativa: 3.5 min

Cromatograma

Las áreas pico o alturas son medidas por un integrador u otro medio apropiado.

Se construye una curva de calibración demarcando respuesta (áreas pico o alturas), de las inyecciones estándar versus ug de MDA por muestra. Las concentraciones de muestra deben estar flanqueadas por los estándares.

Interferencias (Analítico)

Cualquier compuesto que de una respuesta de detector de captura de electrón y tiene el mismo tiempo de retención general que el HFAA de MDA es una interferencia potencial. Las interferencias sospechadas informadas en el laboratorio con las muestras sometidas por el higienista industrial deben ser consideradas antes de que las muestras sean derivatizadas.

Los parámetros de CG pueden ser cambiados para posiblemente circunvalar las interferencias.

El tiempo de retención en una sola columna no está considerado prueba de identidad química.

La identidad de analito debe ser confirmado por GC/MS, si posible.

Cálculos

La concentración de analito para muestras es obtenida de la curva de calibración en términos de ug MDA por muestra. La eficiencia de extracción es 100%. Si se halla cualquier MDA en el blanco, la cantidad es substraída de las cantidades de muestra. Las concentraciones de aire son calculadas usando la siguiente fórmula:

$$\mu\text{g}/\text{m}^3 = (\mu\text{g MDA por muestra}) (1000)/(\text{L de aire muestreado})$$

$$\text{ppb} = (\mu\text{g}/\text{m}^3) (24.46)/(198.3) = (\mu\text{g}/\text{m}^3)$$

(0.1233) donde 24.46 es el volumen molar a 25° C y 760 mmHg

Precauciones de seguridad (Analítico)

Evitar el contacto de la piel y la inhalación de todos los químicos.

Restringir el uso de todos los químicos a una campana para emanaciones, si es posible.

Use gafas de seguridad y batas de laboratorio en todo momento mientras en el área de laboratorio.

Apéndice E a la Sección 1910.1050-Procedimientos de pruebas de ajuste cuantitativas y cualitativas

Protocolos de pruebas de ajuste cualitativa

I. Protocolo de acetato de isoamilo (aceite de guineo)

A. Selección de umbral de olor

1. Se requiere tres frascos de cristal de un litro con tapas de metal (e.g. frascos Mason o Bell).
2. Deberá usarse agua libre de olor (e.g. agua libre de olor o destilada), a aproximadamente 25° C para las soluciones.
3. La solución básica de acetato de isoamilo (IAA) (también conocido como acetato de isopentilo), es preparado añadiendo 1 cc de IAA puro a 800 cc de agua libre de olor en un frasco de un litro y agitada por 30 segundos. Esta solución deberá ser preparado al menos semanalmente.
4. Deberá conducirse las pruebas de selección en un cuarto separado del cuarto usado para las pruebas de ajuste en sí. Los dos cuartos deberán estar bien ventilados, de modo que no ocurra circulación de la solución de prueba y ocurra contaminación cruzada de los diferentes sitios de prueba.

5. La solución de la prueba de olor es preparada en un segundo frasco colocando 0.4 cc de la solución básica en 500 cc de agua libre de olor, usando un gotero o pipeta limpios. Agite por 30 segundos y permita que descanse por dos o tres minutos, de modo que la concentración de IAA sobre el líquido pueda alcanzar el equilibrio. Esta solución puede ser usada sólo un día.

6. Se prepara un blanco de prueba en un tercer frasco añadiendo 500 cc de agua sin olor.

7. Los frascos de la prueba de olor y de blanco deberán ser etiquetados 1 y 2 para identificación de frasco.

8. Deberá escribirse las siguientes instrucciones en una tarjeta y colocarse sobre la mesa frente a los dos frascos de prueba (i.e., 1 y 2): "El propósito de esta prueba es determinar si usted puede oler el aceite de guineo a una baja concentración. Las dos botellas frente a usted contienen agua. Una de esas botellas también contiene una pequeña cantidad de aceite de guineo. Asegúrese de que las tapas estén apretadas, luego agite cada botella por 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 cuál botella contiene el aceite de guineo."

9. Las mezclas usadas en las pruebas de detección de olor deberán ser preparadas en un área de donde se realice la prueba, para evitar la fatiga olfativa en el sujeto.

10. Si el sujeto de prueba es incapaz de identificar correctamente el frasco que contiene la solución de prueba de olor, la prueba de ajuste cualitativa no puede ser usada.

11. Si el sujeto de prueba identifica correctamente el frasco que contiene la solución de olor, el sujeto de prueba puede proceder a la selección del respirador y la prueba de ajuste.

B. Selección de respirador

1. Al sujeto de prueba deberá permitirse seleccionar el respirador más cómodo de entre una selección que incluya respiradores de varios tamaños y diferentes fabricantes. La selección deberá incluir al menos tres tamaños de caretas elastoméricas de medio rostro, de al menos dos fabricantes.

2. El proceso de selección deberá ser conducido en un cuarto separado de la cámara de prueba de ajuste para evitar la fatiga olfativa. Antes del proceso de selección, al sujeto de prueba deberá mostrarse cómo ponerse el respirador, como debe ser colocado sobre la cara, cómo ajustar la tensión de las correas y cómo determinar un respirador "cómodo". Deberá haber disponible un espejo para asistir al sujeto a evaluar el ajuste y colocación. Esta instrucción no puede constituir el adiestramiento formal del sujeto sobre uso de respiradores, es sólo un repaso.

3. El sujeto de prueba debe comprender que al empleado se pide que seleccione el respirador que provea el ajuste más cómodo.

4. El sujeto de prueba se pone cada careta sobre la cara y elimina aquellas que obviamente no proveen un ajuste cómodo. Normalmente, la selección comenzará con media máscara y si no puede hallarse un ajuste cómodo, se pedirá al sujeto que pruebe los respiradores de máscara de careta completa (un pequeño porcentaje de los usuarios no será capaz de usar ninguna careta de media máscara).

5. Se señala las caretas más cómodas: se pone la máscara y *se usa al menos cinco minutos* para avaluar su comodidad. Toda puesta y ajuste de careta debe realizarse por el sujeto de prueba, sin asistencia del conductor de la prueba ni de otra persona. Puede darse asistencia en avaluar la comodidad discutiendo los puntos en #6, a continuación. Si el sujeto de prueba no está familiarizado con el uso de un respirador particular, el sujeto de prueba deberá ser dirigido a ponerse la máscara varias veces y a ajustarse las correas cada vez para adquirir destreza en la tensión apropiada de las correas.

6. El avalúo de la comodidad deberá incluir revisión de los siguientes puntos con el sujeto de prueba y permitir al sujeto de prueba el tiempo adecuado para determinar la comodidad del respirador después de ponérselo:

- Colocación de la máscara sobre la nariz.
- Espacio para protección de los ojos.
- Espacio para hablar.
- Colocación de la máscara sobre el rostro y las mejillas.

7. Deberá usarse los siguientes criterios para ayudar a determinar la adecuacidad del ajuste del respirador:

- Barbilla colocada adecuadamente.
- Tensión de correas.
- Ajuste al puente de la nariz.
- Distancia desde la nariz a la barbilla.
- Tendencia a resbalar.
- Auto-observación en un espejo.

8. El sujeto de prueba deberá realizar los cotejos convencionales de presión de ajuste negativa o positiva (por ejemplo, véase ANSI Z88.2-1980A7). Antes de comenzar la prueba de ajuste a presión positiva o negativa, al sujeto deberá decirse que se "asiente" la máscara moviendo la cabeza rápidamente de un lado al otro y de arriba a abajo, mientras hace unas cuantas inhalaciones profundas.

9. El sujeto de prueba está ahora listo para la prueba de ajuste.

10. Después de pasar la prueba de ajuste, deberá preguntarse al sujeto de la prueba nuevamente en relación a la comodidad del respirador. Si el respirador se vuelve incómodo, deberá probarse otro modelo de respirador.

11. Al patrono deberá darse la oportunidad de seleccionar una careta diferente y volverse a probar si la careta elegida se torna crecientemente incómoda en cualquier momento.

C. Prueba de ajuste

1. La cámara de ajuste deberá ser similar a un forro de recipiente de 55 litros suspendido invertido sobre un marco de dos pies de diámetro, de modo que la parte de arriba de la cámara esté alrededor de seis pulgadas sobre la cabeza del sujeto de la prueba. El centro interior superior de la cámara deberá tener un pequeño gancho adherido.

2. Todo respirador usado para el ajuste y prueba de ajuste deberá estar equipado con cartuchos para vapores orgánicos u ofrecer protección contra vapores orgánicos. Los cartuchos o canastos deberán ser cambiados según sea necesario para mantener la efectividad del respirador.

3. Después de seleccionar, ponerse y apropiadamente ajustarse un respirador, el sujeto de prueba deberá usarlo en el cuarto de la prueba de ajuste. Este cuarto deberá estar separado del cuarto usado para la selección del umbral de olor y selección del respirador y deberá estar bien ventilada, como por un abanico de educación o una campana de laboratorio para evitar la contaminación general del cuarto.

4. Deberá pegarse una copia de los siguientes ejercicios de prueba y el Pasaje Arcoiris deberá pegarse al interior de la cámara de prueba:

Ejercicios de prueba

i. Respire normalmente.

ii. Respire profundamente. Asegúrese de que la respiración sea *profunda* y *regular*.

iii. Mueva la cabeza completamente de lado a lado. Inhale a cada lado. Asegúrese de que el movimiento sea completo. No golpee el respirador contra los hombros.

iv. Mueva la cabeza de arriba a bajo. Inhale cuando la cabeza está en posición completamente arriba (mirando hacia el techo). Asegúrese de que los movimientos sean completos y hechos alrededor de cada segundo. No golpee el respirador contra el pecho.

v. Hablar. Hable en voz alta y lentamente por varios minutos. El siguiente párrafo se llama el Pasaje Arcoiris. Leerlo en voz alta resultará en un amplio alcance de movimientos faciales y así será útil en satisfacer este requisito. También puede usarse pasajes alternativos que sirvan al mismo propósito.

vi. Correr en el mismo sitio.

vii. Respirar normalmente.

Pasaje Arcoiris

Cuando la luz del sol golpea las gotas de lluvia en el aire, actúan como un prisma y forman un arcoiris. El arcoiris es la división de la luz blanca en muchos hermosos colores. Estas toman la forma de un largo arco redondeado, con su paso en lo alto y sus dos extremos aparentemente más allá del horizonte. De acuerdo a la leyenda, hay una olla de oro en un extremo. La gente busca, pero nadie la encuentra. Cuando un hombre busca algo que está fuera de su alcance, sus amigos dicen que está buscando la olla de oro al final del arcoiris.

5. Todo sujeto de prueba deberá usar el respirador al menos cada 10 minutos antes de comenzar la prueba de ajuste.

6. Al entrar a la cámara de prueba, al sujeto de prueba deberá darse un pedazo de papel toalla de 5' x 6' u otro material poroso absorbente de pliego sencillo, doblado a la mitad y mojado con tres cuartas partes de un cc de IAA puro. El sujeto de prueba deberá colgar la toalla mojada del gancho en la parte superior de la cámara.

7. Deje pasar dos minutos para que la concentración de prueba de IAA sea alcanzada antes de comenzar con los ejercicios de prueba.

8. Todo ejercicio descrito en #4 anterior, deberán realizarse por al menos un minuto.

9. Si en cualquier tiempo durante la prueba el sujeto detecta el olor parecido a guineo del IAA, la prueba ha fallado. El sujeto deberá salir rápidamente de la cámara de pruebas y abandonar el área de prueba para evitar la fatiga olfativa.

10. Si se falla la prueba, 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 y comenzar de nuevo el procedimiento descrito en c(4) y c(8) anteriores. El proceso continúa hasta que se halle un respirador que ajuste bien. De fallarse la prueba de sensibilidad de olor, el sujeto deberá esperar cinco minutos antes de volver a probarse. La sensibilidad al olor usualmente habrá vuelto para entonces.

11. Si una persona no puede pasar la prueba de ajuste descrita anteriormente usando un respirador de media careta de la selección disponible, debe usarse modelos de careta completa.

12. Cuando se halle que el respirador que pase la prueba, el sujeto debe romper el sello facial y tomar un respiro antes de salir de la cámara. Esto es para asegurar que la razón por la cual el objeto de no huelo el IAA es el buen ajuste del respirador es el buen ajuste del sello de la careta del respirador y no la fatiga olfativa.

13. Cuando el sujeto abandone la cámara, el sujeto deberá remover la toalla saturada y devolverla a la persona que conduzca la prueba. Para evitar que el área se contamine, las toallas usadas deberán mantenerse en una bolsa de sello integrado, de modo que no haya acumulación de concentración de IAA en la cámara de prueba durante las pruebas subsiguientes.

14. Las personas que hayan pasado exitosamente la prueba de ajuste con un respirador de media careta puede asignárseles el uso del respirador de prueba en atmósferas con hasta 10 veces el PEL. En atmósferas mayores de 10 veces y menos de 50 veces el PEL (hasta 50 ppm), el sujeto debe pasar la prueba de IAA usando un respirador de careta completa a presión negativa. La concentración de IAA dentro de la cámara de prueba debe ser aumentada cinco veces para la QLFT de la careta completa.)

15. La prueba no debe ser conducida si hay crecimiento de vello entre la piel y la superficie de sellado de la careta.

16. Si el crecimiento de vello o ropas interfieren con el ajuste satisfactorio, entonces deberán ser alterados para eliminar la interferencia y permitir un ajuste satisfactorio. Si aún no se alcanza un ajuste satisfactorio, el sujeto de la prueba debe usar un respirador a presión positiva tal como un respirador purificador de aire, respirador de aire suplido o aparato respirador autocontenido.

17. Si el sujeto de prueba exhibe dificultad en respirar durante las pruebas, deberá ser referido a un médico adiestrado en enfermedad respiratoria o medicina pulmonar para determinar si el sujeto de prueba puede usar un respirador mientras lleva a cabo sus deberes.

18. Las pruebas de ajuste cualitativa deben ser repetidas al menos cada 12 meses.

19. Además, debido a que el sellado del respirador puede ser afectado, las pruebas de ajuste cualitativas deberán repetirse inmediatamente cuando el sujeto tenga:

(1) Cambio de peso de 20 libras o más.

(2) Cicatrizado facial significativo en el área del sello facial.

(3) Cambios dentales significativos; i.e.; múltiples extracciones sin prótesis o adquirir dientes postizos.

(4) Cirugía cosmética o reconstructiva, o

(5) Cualquier otra condición que pudiera interferir con el sellado de la careta.

D. Archivo de expedientes

El patrono deberá mantener un resumen de todos los resultados de pruebas por tres años. El resumen deberá incluir:

(1) Nombre del sujeto de prueba

(2) Fecha del ajuste

(3) Nombre del conductor de la prueba

(4) Respiradores seleccionados (indicar manufacturero, modelo, tamaño y número de aprobación).

(5) Agente de prueba.

II. Protocolo de aerosol de solución de sacarina

A. Selección de respirador.

Los respiradores deberán seleccionarse según descrito en la sección IB (selección de respirador), anterior, excepto que todo respirador deberá estar equipado con un filtro de particulado.

B. Prueba de selección de umbral de olor.

1. Deberá usarse un recintado colocado sobre la cabeza y los hombros para la prueba de selección de umbral (para determinar si el individuo puede saborear la sacarina) y para la prueba de ajuste. El recintado deberá ser de aproximadamente 12 pulgadas en diámetro por 14 pulgadas de alto con al menos el frente transparente para permitir el movimiento de la cabeza cuando se use el respirador.

2. El recintado de prueba deberá tener un agujero de tres cuartos de pulgada frente al área de la nariz y la boca del sujeto de prueba para acomodar la boquilla del nebulizador.

3. Deberá explicarse el procedimiento de selección y prueba completo al sujeto de prueba antes de conducir la prueba de selección.

4. Durante las pruebas de selección de umbral, el sujeto deberá ponerse el recintado de prueba y respirar con la boca abierta y la lengua extendida.

5. Usando un DeVilbiss Model 40 Inhalation Medication Nebulizer o equivalente, el conductor de la prueba deberla rociar la solución de cotejo de umbral al recintado. Este nebulizador deberá estar claramente marcado para distinguirlo de el nebulizador de la solución de la prueba de ajuste.
6. La solución de cotejo de umbral consiste en 0.83 gramos de sacarina de sodio, USP en agua. Puede ser preparada poniendo un cc de la solución de prueba (véase C7, a continuación), en 100 cc de agua.
7. Para producir el aerosol, se aprieta firmemente el nebulizador, de modo que colapse completamente, luego se suelta y se permite que se expanda completamente.
8. Se repite rápidamente 10 apretones al bulbo nebulizador y luego se pregunta al sujeto de prueba si siente el gusto de la sacarina.
9. Si la primera respuesta es negativa, se repiten 10 apretones más al nebulizador rápidamente y vuelve a preguntarse al sujeto a prueba si siente el gusto de la sacarina.
10. Si la segunda respuesta es negativa, se repite 10 apretones más rápidamente y de nuevo se pregunta al sujeto de la prueba si puede sentir el gusto de la sacarina.
11. El conductor de la prueba toma nota del número de apretones requeridos para obtener una respuesta de sabor.
12. Si la sacarina no se siente después de 30 apretones (Paso 10), no puede realizarse la prueba de ajuste de sacarina en el sujeto de prueba.
13. Si se obtiene una respuesta de sabor, se pedirá al sujeto de prueba que tome nota del gusto para referencia en la prueba de ajuste.
14. El uso correcto del nebulizador significa que aproximadamente 1 cc de líquido es usado en una vez en el cuerpo del nebulizador.
15. El nebulizador deberá ser cuidadosamente enjuagado en agua, secado y vuelto a llenar al menos cada cuatro horas.

C. Prueba de ajuste.

1. El sujeto de prueba no puede comer, beber (excepto agua sola), o mascar goma por 15 minutos antes de la prueba.
2. El sujeto de la prueba deberá ponerse y ajustarse el respirador sin ayuda de otra persona.
3. La prueba de ajuste usa el mismo recintado usado en II, anterior.

4. Todo sujeto de prueba deberá usar el respirador por al menos 10 minutos antes de comenzar la prueba de ajuste.

(a) Este debe ser el tiempo apropiado para hablar con el sujeto de prueba para explicarle la prueba de ajuste, la importancia de la cooperación y el propósito de los ejercicios de cabeza o para demostrarle algunos de los ejercicios;

(b) El sujeto de prueba deberá realizar las pruebas de ajuste convencionales a presión positiva o negativa (Véase ANSI Z88.2 1980 A7).

5. El sujeto de prueba deberá entrar al recinto de prueba mientras usa el respirado seleccionado en la sección IB, anterior. El respirador deberá estar apropiadamente ajustado y equipado con un filtro para particulado.

6. Se usa un segundo DeVilbiss Model 40 Inhalation Medication Nebulizer para rociar la solución de prueba de ajuste al recintado. Este nebulizador deberá estar claramente marcado para distinguirlo del nebulizador de la solución de prueba de selección.

7. La solución de prueba de ajuste es preparada añadiendo 83 gramos de sacarina de sodio a 100 cc agua tibia.

8. Como antes, el sujeto de prueba deberá respirar con la boca abierta y la lengua extendida.

9. El nebulizador es insertado al agujero frente al recintado y la solución de prueba de ajuste es rociada al recintado usando la misma técnica que para la prueba de selección de umbral y el mismo número de apretones requerido para obtener una respuesta de sabor en la selección. (Véase B8 a B10, anterior.)

10. Después de generar el aerosol, lea las siguientes instrucciones al sujeto de prueba. El sujeto de prueba deberá realizar los ejercicios por un minuto cada uno.

i. Respirar normalmente,

ii. Respirar profundamente. Asegúrese de que las inhalaciones sean profundas y regulares.

iii. Mueva la cabeza del todo de un lado al otro. Asegúrese de que el movimiento es completo. Inhale en cada lado. No golpee el respirador contra los hombros.

iv. Mueva la cabeza de arriba a abajo. Asegúrese de que los movimientos sean completos. Inhale cuando la cabeza esté completamente arriba (cuando esté mirando al techo). No golpee el respirador con el pecho.

v. Hablar. Hable fuerte y lentamente. El siguiente párrafo se llama el Pasaje arcoiris. Leerlo resultará en una amplia variedad de movimientos faciales y así será útil para satisfacer este requisito.

vi. Trotar en el mismo sitio.

vii. Respire normalmente.

Pasaje Arcoiris

Cuando la luz del sol golpea las gotas de lluvia en el aire, actúan como un prisma y forman un arcoiris. El arcoiris es la división de la luz blanca en muchos hermosos colores. Estas toman la forma de un largo arco redondeado, con su paso en lo alto y sus dos extremos aparentemente más allá del horizonte. De acuerdo a la leyenda, hay una olla de oro en un extremo. La gente busca, pero nadie la encuentra. Cuando un hombre busca algo que está fuera de su alcance, sus amigos dicen que está buscando la olla de oro al final del arcoiris.

11. Al comienzo de cada ejercicio, la concentración de aerosol deberá ser respuesta usando la mitad de los apretones que los inicialmente descritos en C9.

12. El sujeto de prueba deberá indicar al conductor de la prueba en cualquier momento durante la prueba de ajuste que detecta el sabor de la sacarina.

13. Si se detecta el sabor de la sacarina, la prueba se considera insatisfactoria y deberá probarse un respirador diferente.

14. El completamiento exitoso del protocolo de prueba deberá permitir el uso de respirador de media careta en atmósferas contaminadas hasta 10 veces el PEL de MDA. En otras palabras, este protocolo no puede ser usado para asignar valores de protección más altos de 10.

15. La prueba no deberá ser conducida si hubiera algún crecimiento de vello entre la piel y la superficie de sello de la careta.

16. Si el vello o la ropa interfieren con el ajuste satisfactorio, entonces debe ser alterado o removido, de modo que se elimine la interferencia y se permita el ajuste satisfactorio. Si aún no se alcanza un ajuste satisfactorio, el sujeto de prueba puede usar un respirador a presión positiva, tal como un respirador purificador de aire automático, un respirador de aire suplido un aparato respirador autocontenido.

17. Si el sujeto de prueba exhibe dificultad en respirar durante las pruebas, él o ella deberá ser referido a un médico adiestrado en enfermedad pulmonar o medicina pulmonar para determinar si el sujeto de prueba puede usar un respirador mientras realiza sus deberes.

18. Pruebas de ajuste cualitativas deberán ser repetidas al menos cada doce meses.

19. Adicionalmente, debido a que el sellado del respirador puede ser afectado, las pruebas de ajuste cualitativas deberán repetirse inmediatamente cuando el sujeto de prueba haya:

- (1) Cambios de peso de 20 libras o más,
- (2) Cicatrizado facial significativo en el área del sellado de la careta,
- (3) Cambios dentales significativos: i.e., múltiples extracciones sin prótesis, o la adquisición de dentaduras postizas.
- (4) Cirugía reconstructiva o cosmética o
- (5) Cualquier otra condición que pudiera interferir con el sellado de la careta.

D. Archivo de expedientes

El patrono deberá mantener un resumen de todos los resultados de prueba por el patrono por 3 años. El resumen deberá incluir:

- (1) Nombre del sujeto de prueba
- (2) Fecha de la prueba
- (3) Nombre del conductor de la prueba
- (4) Respiradores seleccionados (indique el fabricante, modelo, tamaño y número de aprobación)
- (5) Agente de prueba.

III. Protocolo de humo irritante

A. Selección de respirador

Los respiradores tienen que ser seleccionados según descrito en la sección IB anterior, excepto que todo respirador deberá estar equipado con una combinación de cartuchos de alta eficiencia y ácido-gas.

B. Prueba de ajuste

1. Deberá permitirse al sujeto de prueba oler una concentración débil de humo irritante para familiarizarse con el olor característico.

2. El sujeto de prueba deberá ponerse apropiadamente el respirador seleccionado según lo anterior, y usarlo por al menos 10 minutos antes de comenzar la prueba.
3. El conductor de la prueba deberá revisar este protocolo con el sujeto de prueba antes de comenzar la prueba de ajuste.
4. El sujeto de prueba deberá realizar los cotejos de prueba convencionales a presión negativa y positiva (véase ANSI Z88.2 1980). De fallar cualquiera de los cotejos deberá ser causa para seleccionar otro respirador.
5. Rompa ambos extremos de un tubo de humo ventilador de oxícloruro estánico, tal como el MSA part #5645 o equivalente. Una un pedazo corto de tubo a un extremo del tubo de humo. Una el otro extremo del tubo de humo a una bomba de aire a baja presión para rendir 200 mililitros por minuto.
6. Advierta al sujeto de prueba de que el humo puede irritar a los ojos e instruya al sujeto de prueba a mantener los ojos cerrados mientras se realiza la prueba .
7. El conductor de la prueba deberá dirigir la corriente de humo irritante del tubo hacia el área del sello facial del sujeto de prueba. La persona que conduce la prueba deberá comenzar con el tubo al menos a 12 pulgadas de la careta y gradualmente moverla a dentro de una pulgada, moviéndose alrededor de todo el perímetro de la máscara.
8. Deberá instruirse al sujeto de prueba a hacer los siguientes ejercicios mientras el respirador está siendo retado por el humo. Cada ejercicio deberá ser realizado por un minuto.
 - i. Respire normalmente.
 - ii. Respire profundamente. Asegúrese de que las inhalaciones sean profundas y regulares.
 - iii. Mueva la cabeza de un lado al otro. Asegúrese de que el movimiento sea completo, inhale a cada lado. No golpee el respirador contra los hombros.
 - iv. Mueva la cabeza hacia arriba y hacia abajo. Asegúrese de que los movimientos sean completo y hechos cada segundo. Inhale cuando la cabeza esté en posición completamente arriba (mirando hacia el techo). No golpee el respirador contra el pecho.
 - v. Hablar. Hable fuerte y lentamente por varios minutos. El siguiente párrafo se llama el Pasaje arcoiris. Leerlo resultará en un amplio alcance de movimientos faciales y así serán útil para satisfacer este requisito. También puede usarse otros pasajes que sirvan al mismo propósito.

Pasaje arcoiris

Cuando la luz del sol golpea las gotas de lluvia en el aire, actúan como un prisma y forman un arcoiris. El arcoiris es la división de la luz blanca en muchos hermosos colores. Estas toman la forma de un largo arco redondeado, con su paso en lo alto y sus dos extremos aparentemente más allá del horizonte. De acuerdo a la leyenda, hay una olla de oro en un extremo. La gente busca, pero nadie la encuentra. Cuando un hombre busca algo que está fuera de su alcance, sus amigos dicen que está buscando la olla de oro al final del arcoiris.

vi. Trotar en el mismo sitio

vii. Respirar normalmente.

9. El sujeto de prueba deberá indicar al conductor de la prueba si detecta el humo irritante. Si el humo es detectado, el conductor de la prueba deberá detener la prueba. En este caso, el respirador probado es rechazado y deberá seleccionarse otro respirador.

10. A todo sujeto que pase la prueba de humo (i.e., sin detectar el humo), deberá darse un cotejo de sensibilidad de humo del mismo tubo para determinar si el sujeto de prueba reacciona al humo. La falla en evocar una respuesta deberá invalidar la prueba de ajuste.

11. Los pasos B4, B9, B10 de este protocolo de prueba de ajuste deberán realizarse en una localización con ventilación de educción suficiente para evitar la contaminación general del área de prueba por el agente de prueba.

12. Los respiradores exitosamente probados por el protocolo deberán usarse en atmósferas contaminadas hasta 10 veces el PEL de MDA.

13. La prueba no deberá ser conducida si hubiera algún crecimiento de vello entre la piel y la superficie de sello de la careta.

14. Si el crecimiento de vello o la ropa interfieren con un ajuste satisfactorio, entonces deberán alterarse o removerse, de modo que se elimine la interferencia y se permita un ajuste satisfactorio. Si no se alcanza un ajuste satisfactorio, el sujeto de prueba debe usar un respirador a presión positiva tal como un respirador purificador de aire automático, respirador de aire suplido o aparato respirador autocontenido.

15. Si el sujeto de prueba exhibe dificultad en respirar durante las pruebas, deberá ser referido a un médico adiestrado en enfermedad pulmonar o medicina pulmonar para determinar si el sujeto de prueba puede usar un respirador mientras realiza sus deberes.

16. Las pruebas de ajuste cualitativas deberán repetirse al menos cada 12 meses.

17. Además, debido a que el sello del respirador puede ser afectado, las pruebas de ajuste cualitativas deberán repetirse inmediatamente cuando el sujeto de prueba tenga:

- (1) Cambio de peso de 20 libras o más.
- (2) Cicatrizado facial significativo en el área del sello facial.
- (3) Cambios dentales significativos; i.e.; múltiples extracciones sin prótesis o adquirir dientes postizos.
- (4) Cirugía cosmética o reconstructiva, o
- (5) Cualquier otra condición que pudiera interferir con el sellado de la careta.

C. Archivo de expedientes.

El patrono deberá mantener un resumen de todos los resultados de prueba por el patrono por 3 años.

El resumen deberá incluir:

- (1) Nombre del sujeto de prueba
- (2) Fecha de la prueba
- (3) Nombre del conductor de la prueba
- (4) Respiradores seleccionados (indiquen el fabricante, modelo, tamaño y número de aprobación)
- (5) Agente de prueba

Procedimientos de prueba de ajuste cuantitativa.

1. *General.*

- a. El método aplica solamente a los respiradores purificadores de aire a presión negativa no automáticos.
- b. El patrono deberá asignar a un individuo (con ayuda según necesario), que deberá asumir la responsabilidad completa por la implantación del programa de pruebas de ajuste cuantitativas de respirador

2. *Definición.*

- a. "Prueba de ajuste cuantitativa significa la medición de la efectividad del sello de respirador en excluir la atmósfera ambiental. La prueba es realizada dividiendo la concentración medida de agente de reto en una cámara de pruebas por la concentración medida del agente de prueba dentro de la careta del respirador cuando el elemento purificador de aire normal ha sido substituido por un elemento purificador de aire esencialmente perfecto.
- b. "Agente de prueba" significa el contaminante de aire introducido a la cámara de prueba, de modo que las concentraciones dentro y fuera del respirador puedan ser comparadas.
- c. "Sujeto de prueba" significa la persona que use el respirador para la prueba de ajuste cuantitativa.
- d. "Posición normal de pie" significa pararse erguido y derecho con los brazos a lo largo de los lados y mirando directamente hacia el frente.
- e. "Factor de ajuste" significa la razón de la concentración de agente de reto fuera con respecto al interior de la cubierta de entrada del respirador (careta o recintado).

3. *Aparato.*

- a. *Instrumentación.* Deberá usarse aceite de maíz, cloruro de sodio u otros sistemas apropiados de generación, dilución y medición de aerosol para las pruebas de ajuste cuantitativas.
- b. *Cámara de pruebas.* La cámara de pruebas deberá ser lo suficientemente grande como para permitir al sujeto realizar libremente todos los ejercicios requeridos sin alterar la concentración de agente de reto o el aparato de medición. La cámara de prueba deberá estar equipada y construida de modo que el agente de prueba sea efectivamente aislado del aire ambiental pero uniforme en concentración por toda la cámara.
- c. Al probar los respiradores purificadores de aire el elemento de filtro normal o cartucho deberán ser substituidos por un filtro de alta eficiencia para particulados suplido por el mismo manufacturero.
- d. El instrumento de muestreo deberá ser seleccionado de modo que pueda hacerse un registro gráfica de cinta de la prueba que muestre el alza y baja de la concentración del agente de prueba con cada inspiración y expiración en factores de ajuste de al menos 2,000.
- e. La combinación de elementos purificadores de aire substitutos (si alguno), agente de reto y concentración de agente de reto en la cámara de pruebas deberá ser tal que el sujeto de prueba no sea expuesto en exceso del PEL al agente de reto en ningún momento dado durante el proceso de prueba.
- f. El puerto de muestreo en el respirador del espécimen de prueba deberá estar colocado y construido de modo que no haya infiltración detectable alrededor del puerto, se permita el libre flujo de aire a la línea de muestreo en todo momento de manera que no haya interferencia con la ejecución de ajuste del respirador.

- g. La cámara y disposición de prueba deberán permitir a la persona que administre la prueba observar al sujeto de prueba dentro de la cámara durante la prueba.
- h. El equipo generador de la atmósfera de reto deberá mantener la concentración del agente de reto constante dentro de la variación de 10% por la duración de la prueba de ajuste.
- i. El espacio de tiempo (intervalo entre un evento y su registro en la gráfica de cinta), de la instrumentación no puede exceder a dos segundos.
- j. El tubo para la atmósfera de la cámara de prueba y para el puerto de muestreo del respirador deberán ser del mismo diámetro, longitud y material. Debe mantenerse tan corto como sea posible. Deberá usarse el diámetro más pequeño del tubo recomendado por el fabricante.
- k. El flujo de educación de la cámara de prueba deberá pasar a través de un filtro de alta eficiencia antes de liberarse al cuarto.
- l. Cuando se use aerosol de cloruro de sodio, la humedad relativa dentro de la cámara de pruebas no deberá exceder a 50%.

4. *Requisitos de procedimientos.*

a. La prueba de ajuste de los respiradores de media careta debe comenzarse con aquellas que tengan múltiples tamaños y una variedad de cartuchos y canastos intercambiables, tales como el MSA Comfr-II-M, Norton M, Survivair M A-O o Scott-M. Use las pruebas señaladas a continuación para asegurar que la careta esté apropiadamente ajustada.

(1) *Prueba a presión positiva.* Con los puertos de educación bloqueados, la presión positiva de la exhalación ligera debe permanecer constante por varios segundos.

(2) *Prueba a presión negativa.* Con los puertos de entrada bloqueados, la inhalación ligera a presión negativa debe permanecer constante por varios segundos.

b. Después de que la careta sea ajustada, el sujeto de prueba deberá usar el respirador por al menos cinco minutos antes de conducir una prueba cualitativa usando cualquiera de los métodos descritos a continuación y usando el régimen de ejercicios descrito en 5.a, b, c, d y e.

(1) *Prueba de acetato de isoamilo.* Al usar cartuchos de vapores orgánicos el sujeto de prueba que pueda oler el olor debe ser incapaz de detectar el olor del acetato de isoamilo rociado al aire cerca de las porciones más vulnerables de la careta. En una localización que esté separada del área de prueba, el sujeto de prueba deberá ser instruido a cerrar los ojos durante el período de prueba.

Deberá usarse una combinación de cartuchos o canastos de vapor orgánico y filtros de alta eficiencia cuando esté disponible para la máscara particular que esté siendo probada. Al sujeto de prueba deberá darse la oportunidad de oler el olor del acetato de isoamilo antes de que la prueba sea conducida.

(2) *Prueba de humo irritante.* Al usar filtros de alta eficiencia, el sujeto de prueba debe ser incapaz de detectar el olor del humo irritante (tubos de humo de ventilación de cloruro estánico o tetracloruro de titanio), rociado al aire cerca de las porciones más vulnerables del sello de la careta. Deberá instruirse al sujeto de prueba a cerrar los ojos durante el período de prueba.

c. El sujeto de prueba puede entrar a la cámara de prueba cuantitativa sólo si hubiera obtenido un ajuste satisfactorio según establecido en 4b. de este Apéndice.

d. Antes de que el sujeto entre a la cámara de prueba, deberá medirse una concentración razonable de agente de prueba en la cámara de prueba.

e. Inmediatamente después de que el sujeto entre a la cámara de pruebas, la concentración del agente de prueba dentro del respirador deberá ser medida para asegurar que la penetración pico no exceda a 5% para la careta de medio rostro y 1% para careta completa.

f. Deberá obtenerse una concentración de agente de prueba estable antes del comienzo actual de la prueba.

g. Las correas restrictoras del respirador no deben apretarse en exceso para la prueba. Las correas deberán ser ajustadas por el usuario para dar un ajuste cómodo característico del uso normal.

5. *Régimen de ejercicios.* Antes de entrar a la cámara de pruebas, al sujeto de prueba deberá darse instrucciones completas en relación a su parte en los procedimientos de prueba. El sujeto de prueba deberá realizar los siguientes ejercicios, en el orden dado, para cada prueba independiente.

a. *Respiración normal (NB).* En posición normal de pie, sin hablar, el sujeto deberá respirar normalmente por al menos un minuto.

b. *Respiración profunda (DB).* En posición normal de pie, el sujeto deberá hacer respiración profunda por al menos un minuto haciendo pausa para no hiperventilar.

c. *Mover la cabeza de lado a lado (SS).* De pie, el sujeto de prueba deberá mover la cabeza lentamente de lado a lado entre las posiciones extremas a cada lado. La cabeza deberá sostenerse en cada posición extrema por al menos cinco segundos. Lleve a cabo por lo menos cinco ciclos completos.

d. *Mover la cabeza de arriba a abajo (UD).* De pie, el sujeto deberá mover lentamente la cabeza arriba y abajo entre las posiciones extremas directamente arriba y abajo. La cabeza deberá

sostenerse en cada posición extrema por al menos cinco segundos. Lleve a cabo por los menos cinco ciclos completos.

e. *Leer (R)*. El sujeto deberá leer fuerte y lentamente para ser oído claramente por el conductor o monitor de la prueba. El sujeto deberá leer "pasaje arcoiris" al final de esta sección.

f. *Muecas (G)*. El sujeto de prueba deberá hacer muecas, sonreír y en general contorsionar la cara usando los músculos faciales. Continúe por al menos 15 segundos.

g. *Doblarse y tocarse los dedos de los pies (B)*. El sujeto de prueba deberá doblarse por la cintura y tocarse los dedos de los pies y volver a la posición derecha. Repita por al menos un minuto.

h. *Trotar en el sitio (J)*. El sujeto de prueba deberá trotar en el sitio por al menos un minuto.

i. *Respiración normal (NB)*. En la posición normal de pie, sin hablar, el sujeto deberá respirar normalmente por al menos un minuto.

Pasaje arcoiris

Cuando la luz del sol golpea las gotas de lluvia en el aire, actúan como un prisma y forman un arcoiris. El arcoiris es la división de la luz blanca en muchos hermosos colores. Estas toman la forma de un largo arco redondeado, con su paso en lo alto y sus dos extremos aparentemente más allá del horizonte. De acuerdo a la leyenda, hay una olla de oro en un extremo. La gente busca, pero nadie la encuentra. Cuando un hombre busca algo que está fuera de su alcance, sus amigos dicen que está buscando la olla de oro al final del arcoiris.

6. *Terminación de las pruebas*. Las pruebas deberán ser terminadas cuando quiera que alguna penetración pico sencilla exceda al 5% para media careta y la 1% para careta completa. El sujeto de prueba deberá ser reajustado y vuelto a probar. Si se termina dos de las tres pruebas requeridas, el ajuste deberá considerarse inadecuado. (Véase el párrafo 4.h)

7. Cálculo de los factores de ajuste.

a. El factor de ajuste determinado por la prueba de ajuste cuantitativa es igual a la concentración promedio dentro del respirador.

b. La concentración promedio de la cámara de prueba es el promedio aritmético de la concentración de la cámara de prueba al comienzo y al final de la prueba.

c. La concentración pico promedio del agente de reto dentro del respirador deberá ser el promedio aritmético de las concentraciones pico para cada una de los nueve ejercicios de la prueba que son computados como el promedio aritmético de las concentraciones pico halladas para cada respiración durante el ejercicio.

d. La concentración pico promedio para un ejercicio puede ser determinada gráficamente si no hay gran variación en las concentraciones pico durante un solo ejercicio.

8. *Interpretación de los resultados de prueba.* El factor de ajuste medido mediante la prueba cuantitativa deberá ser el más bajo de los tres factores de protección resultantes de las pruebas independientes.

9. *Otros requisitos*

a. Al sujeto de prueba no deberá permitirse usar media careta o careta completa si el factor de ajuste mínimo de 250 o 1,250 respectivamente no puede ser obtenido. Si el crecimiento de vello o ropa interfieren con el ajuste satisfactorio, entonces deben alterarse o removerse, de modo que se elimine la interferencia y se permita un ajuste satisfactorio. Si aún no se alcanza un ajuste satisfactorio, el sujeto de prueba debe usar un respirador a presión positiva, tal como respiradores purificadores de aire automáticos, respirador de aire suplido o aparato respirador autocontenido.

b. La prueba no deberá ser conducida si hay algún crecimiento de vello entre la piel y la superficie de sellado de la careta..

c. Si el sujeto de prueba exhibe dificultad en respirar durante las pruebas, deberá ser referido a un médico para determinar si el sujeto de prueba puede usar un respirador mientras realiza sus deberes.

d. Al sujeto de prueba deberá darse la oportunidad de usar el respirador asignado por una semana. Si el respirador no provee un ajuste satisfactorio durante el uso actual, el sujeto de prueba debe requerir otra QNFT que deberá ser realizada inmediatamente.

e. Deberá emitirse una tarjeta de prueba de ajuste de respirador al sujeto con la siguiente información:

(1) Nombre.

(2) Fecha de la prueba de ajuste.

(3) Factores de protección obtenidos a través de cada manufacturero, modelo y número de aprobación del respirador probado.

(4) Nombre y firma de la persona que condujo la prueba.

f. Los filtros usados para las pruebas de ajuste cuantitativas y cualitativas deberán substituirse semanalmente, siempre que se encuentre resistencia aumentada a la respiración o cuando el agente de prueba haya alterado la integridad de los medios de filtro.

Los cartuchos/canastos de vapores orgánicos deberán ser sustituidos diariamente o antes si hubiera algún indicio de infiltración por el agente de prueba.

10. *Vuelta a probar.* Adicionalmente, debido a que el sellado del respirador puede ser afectado, las pruebas de ajuste cuantitativas deberán repetirse inmediatamente cuando el sujeto de prueba tenga:

- (1) Cambio de peso de 20 libras o más.
- (2) Cicatrizado facial significativo en el área del sello facial.
- (3) Cambios dentales significativos; i.e.; múltiples extracciones sin prótesis o adquirir dientes postizos.
- (4) Cirugía cosmética o reconstructiva, o
- (5) Cualquier otra condición que pudiera interferir con el sellado de la careta

11. *Archivo de expedientes.*

a. Deberá mantenerse un resumen de todos los resultados de prueba por tres años. El resumen deberá incluir:

- (1) Nombre del sujeto.
- (2) Fecha de la prueba.
- (3) Nombre del conductor de la prueba.
- (4) Factor de ajuste obtenido de todo respirador probado (indicar manufacturero, modelo, tamaño y número de aprobación).

b. Una copia de todos los datos de prueba, incluyendo la gráfica de cinta y los resultados deberán mantenerse por al menos cinco años.

Norma de construcción

Parte 1926-[Enmendada]

4. La autoridad de citación para la parte 1926 continúa para leer como sigue:

Autoridad: Sec. 107, Contract Work Hours and Safety Standards Act (Construction Safety Standards Act) (40 U.S.C. 333); secs. 4, 6, 8 Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655 y 657); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736), (or 1-90 (55 FR 9033), según aplicable; y 29 CFR parte 1911.

5. Al añadir un nuevo § 1926.60 para que lea como sigue:

§ 1926.60 Metilenodianilina.

(a) *Alcance y aplicación.* (1) Esta sección aplica a todo el trabajo de construcción según definido en 29 CFR 1910.12(b), donde haya exposición a MDA, incluyendo pero no limitado a lo siguiente:

(i) Construcción, alteración, reparación, mantenimiento o renovación de estructuras, substratos o porciones de ellos que contengan MDA:

(ii) Instalación o terminado de superficies con productos que contengan MDA:

(iii) Limpieza de derrames/emergencias de MDA en los sitios de construcción y

(iv) Transportación, disposición, almacenado o contenimiento de MDA o productos que contengan MDA en el sitio o localización en la cual se realicen las actividades de construcción.

(2) Excepto según provisto en los párrafos (a)(7) y (f)(5) de esta sección, esta sección no aplica al procesado, uso y manejo de productos que contengan MDA donde el monitoreo inicial indique que el producto no es capaz de liberar MDA que exceda al nivel de acción bajo las condiciones esperadas de procesado, uso y manejo, que cause la mayor posibilidad de liberación; y donde no pueda ocurrir "exposición dérmica a MDA".

(3) Excepto según dispuesto en el párrafo (a)(7) de esta sección, esta sección no aplica al procesado, uso y manejo de productos que contengan MDA donde se confíe razonablemente en los datos objetivos que demuestren que el producto no es capaz de liberar MDA bajo las condiciones esperadas de procesado, uso y manejo que causen la mayor liberación posible; y donde no pueda ocurrir "exposición dérmica a MDA".

(4) Excepto según dispuesto en el párrafo (a)(7) de esta sección, esta sección no aplica al almacenado, transportación, distribución o venta de MDA en envases intactos sellados en manera tal que contenga los polvos, vapores o líquidos de MDA, excepto por las disposiciones del 29 CFR 1910.1200 y el párrafo (e) de esta sección.

(5) Excepto según provisto en el párrafo (a)(7) de esta sección, esta sección no aplica a materiales en cualquier forma que contenga menos de 0.1% de MDA por peso o volumen.

(6) Excepto según provisto en el párrafo (a)(7) de esta sección, esta sección no aplica a "artículos terminados que contengan MDA".

(7) Donde los productos que contengan MDA estén exentos bajo los párrafos (a)(2) a (a)(6) de esta sección, el patrono deberá mantener los expedientes de los resultados del monitoreo inicial o los datos objetivos que apoyen esta exención y las bases para la confianza del patrono en esos datos, según dispuesto en la disposición de archivo de expedientes en el párrafo (o) de esta sección.

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

Nivel de acción significa una concentración de MDA aerosuspendida de 5 ppb como un promedio de tiempo ponderado de ocho horas.

Secretario auxiliar significa el Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento del Trabajo de EEUU, o su designado.

Persona autorizada significa cualquier persona específicamente autorizada por el patrono cuyos deberes le requieran entrar a un área reglamentada o cualquier persona que entre a tal área como representante designado del empleado con el propósito de ejercer el derecho de observar los procedimientos de monitoreo y medición bajo el párrafo (p) de esta sección o cualquier persona autorizada por la Ley o los reglamentos emitidas bajo la Ley.

Envase significa cualquier barril, botella, lata, cilindro, tambor, recipiente de reacción, tanque de almacenado, empaque comercial o cosa similar, pero excluye tuberías.

Área de descontaminación significa un área fuera de pero tan cerca como sea práctico al área reglamentada, consistente en un área de almacenado de equipo, área de lavado y área de cambio limpio, que es usado para la descontaminación de los trabajadores, materiales y equipo contaminado con MDA.

Exposición dérmica a MDA ocurre donde los empleados estén dedicados al manejo, aplicación y uso de mezclas o materiales que contengan MDA con cualquiera de las formas no aerosuspendidas de MDA;

(i) Mezclas líquidas, en polvo, granuladas u hojueladas que contengan MDA en concentraciones mayores de 0.1% por peso o volumen y

(ii) Materiales distintos de "artículos terminados" que contengan MDA en concentraciones mayores de 0.1% por peso o volumen.

Director significa el Director del National Institute for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Health and Human Services o su designado.

Emergencia significa cualquier ocurrencia tal como, pero no limitada a fallas de equipo, rotura de envases o fallas de control de equipo que resulten en una liberación inesperada y potencialmente peligrosa de MDA.

Exposición de empleado significa exposición a MDA que pudiera ocurrir si el empleado no estuviera usando respiradores o ropa y equipo de protección.

Artículo terminado que contenga MDA está definido como un artículo manufacturado que:

- (i) Haya sido formado en una forma o diseño específico durante la manufactura;
- (ii) Tenga una función de uso final que dependan de en parte o por entero de su forma o diseño durante el uso final; y
- (iii) Donde aplicable, es un artículo que esté completamente curado en virtud de haber sido sometido a las condiciones necesarias (temperatura, tiempo), para completar la reacción química deseada.

Datos de monitoreo histórico significa datos de monitoreo para trabajos de construcción que cumplan con las siguientes condiciones;

- (i) Los datos sobre los cuales los juicios estén basados son científicamente sólidos y fueron recogidos usando métodos que sean lo suficientemente exactos y precisos;
- (ii) Los procesos y prácticas de trabajo que estuvieran en uso cuando se obtuvieron los datos de monitoreo históricos son esencialmente los mismos que los usados durante el trabajo para el cual el monitoreo inicial no fuera realizado.
- (iii) Cuando las características del material que contenga MDA, donde se obtenga dato histórica, que esté siendo manejado del trabajo para el cual monitoreo inicial no será realizado.
- (iv) Las condiciones ambientales prevalecientes cuando se obtuvo los datos del monitoreo histórico son iguales que las del trabajo para el cual el monitoreo histórico no fue realizado y
- (v) Otros datos relevantes a las operaciones, materiales, procesado o exposiciones de los empleado cubiertos por la excepción son substancialmente similares. Los datos deben ser científicamente sólidos, las características del material que contenga MDA deben ser similares y las condiciones ambientales comparables.

4, 4' Metilenodianilina o MDA significa el químico; 4,4' diaminodifenilmetano, Chemical Abstracts Service Registry number 101-77-9, en forma de vapor, líquido o sólido. La definición también incluye a las sales de MDA.

Áreas reglamentadas significa áreas donde las concentraciones de MDA excedan o pueda razonablemente esperarse que excedan a los límites de exposición permisibles o donde la "exposición dérmica a MDA" pueda ocurrir.

STEL significa límite de exposición a corto término, según determinado por cualquier período de muestreo de 15 minutos.

(c) *Límites de exposición permisible.* El patrono deberá asegurar que ningún empleado esté expuesto a una concentración aerosuspendida de MDA que exceda a 10 partes por billón (10 ppb), como un promedio de tiempo ponderado de ocho horas y un STEL de 100 partes por billón (100 ppb).

(d) *Comunicación entre patronos.* En los sitios de trabajo multipatronos, un patrono que realice trabajo que envuelva la aplicación de MDA o materiales que contengan MDA para los cuales se requiera el establecimiento de una o más área reglamentada, deberá informar a los otros patronos en el sitio de la naturaleza del trabajo del patrono con MDA y de la existencia de, y los requisitos pertinentes a, el área reglamentada.

(e) *Situaciones de emergencia—(1) Plan escrito.* (i) Deberá desarrollarse un plan escrito para cada operación de construcción donde halla la posibilidad de una emergencia. El plan deberá incluir procedimientos donde el patrono identifique la ruta de escape de emergencia para sus empleados en cada sitio de construcción antes de que comience la operación de construcción. Deberá implantarse las porciones apropiadas del plan en el caso de una emergencia.

(ii) El plan deberá proveer específicamente que los empleados dedicados a corregir las condiciones de emergencia deberán estar equipados con el equipo y ropa de protección personal apropiados, según requeridos en el párrafo (i) y (j) de esta sección hasta que la emergencia sea corregida.

(iii) El plan deberá incluir específicamente disposiciones para alertar y desalojar a los empleados afectados así como los elementos aplicables prescrito del 29 CFR 1910.38, "Planes de emergencia de empleados y planes de prevención de incendios."

(2) *Alertando a los empleados.* Donde haya la posibilidad de exposición de los empleados a MDA debido a una emergencia deberá desarrollarse medios para alertar prontamente a los empleados que tengan el potencial de estar directamente expuestos. Los empleados afectados que no estén ocupados en la corrección de las condiciones de emergencia deberán ser desalojados inmediatamente en el caso de que ocurra una emergencia. También deberán desarrollarse medios para alertar a otros empleados que puedan estar expuestos como resultado de la emergencia.

(f) *Monitoreo de exposición—(1) General.* (i) Deberá hacerse determinaciones de la exposición de los empleados de muestras de aire de la zona de respiración que sean representativas de la exposición de cada empleado a MDA aerosuspendida durante un período de 8 horas. La determinación de exposición del empleado a STEL deberá hacerse de muestras de aire de la zona de respiración recogidas durante un período de muestreo de quince minutos.

(ii) La exposición representativa de los empleados deberá de ser determinada sobre las bases de una o más muestras que representen exposición de turno completo para cada turno de cada clasificación de trabajo en cada área de trabajo donde pueda ocurrir exposición a MDA.

(iii) Donde el patrono pueda documentar que los niveles de exposición son equivalentes para operaciones similares en diferentes turnos de trabajo, solo deberá requerirse al patrono determinar exposición representativa del trabajo para esa operación durante un turno.

(2) *Monitoreo inicial.* Todo patrono que tenga un lugar de trabajo u operaciones de trabajo cubiertos por esta norma deberán realizar monitoreo inicial para determinar precisamente las concentraciones aerosuspendidas de MDA a las cuales los empleados estén expuestos, a menos que:

(i) El patrono pueda demostrar, sobre las bases de los datos objetivos, que el producto que contenga MDA o el material que esté siendo manejado no puede causar exposiciones sobre el nivel de acción de la norma, aún bajo condiciones de escape de peor caso; o

(ii) El patrono tiene datos de monitoreo histórico u otros que demuestren que las exposiciones en un trabajo particular va a estar bajo el nivel de acción.

(3) *Monitoreo periódico y frecuencia de monitoreo.* (i) Si el monitoreo requerido por el párrafo (f)(2) de esta sección revelara exposiciones de los empleados en o sobre el nivel de acción pero bajo los PELs, el patrono deberá repetir tal monitoreo para cada empleado tal al menos cada seis (6) meses.

(ii) Si el monitoreo requerido por el párrafo (f)(2) de esta sección revelara la exposición de los empleados sobre los PELs, el patrono deberá repetir tal monitoreo para cada empleado tal al menos cada tres (3) meses.

(iii) Los patronos que estén conduciendo operaciones de MDA dentro de un área reglamentada pueden dispensar con el monitoreo periódico si los empleados están todos usando respiradores de aire suplido mientras trabajan en el área reglamentada.

(iv) El patrono puede alterar la agenda de monitoreo de cada tres meses a cada seis meses para cualquier empleado para quien dos mediciones consecutivas con al menos siete días de separación indiquen que la exposición de los empleados ha disminuido bajo los PELs pero sobre el nivel de acción.

(4) *Terminación de monitoreo.* (i) Si el monitoreo inicial requerido por el párrafo (f)(2) de esta sección revela que la exposición de los empleados está bajo el nivel de acción, el patrono puede discontinuar el monitoreo para ese empleado, excepto según requerido por el párrafo (f)(5) de esta sección.

(ii) Si el monitoreo periódico requerido por el párrafo (f)(3) de esta sección revela que las exposiciones de los empleados, según indicado por al menos dos mediciones consecutivas tomadas con al menos siete días de diferencia están bajo el nivel de acción, el patrono puede discontinuar el monitoreo para ese empleado, excepto según requerido de otro modo por el párrafo (f)(5) de esta sección.

(5) *Monitoreo inicial.* El patrono deberá instituir el monitoreo de exposición requerido bajo los párrafos (f)(2) y (f)(3) de esta sección cuando haya habido un cambio de proceso de producción, los químicos presentes, equipo de control, personal o prácticas de trabajo que pudieran resultar en exposiciones nuevas o adicionales a MDA o cuando el patrono tenga razón para sospechar un cambio que pueda resultar en exposiciones nuevas o adicionales.

(6) *Precisión de monitoreo.* El monitoreo deberá ser exacto, a un nivel de confiabilidad de 95%, a dentro de $\pm 25\%$ para concentraciones aerosuspendidas de MDA.

(7) *Notificación a los empleados de los resultados del monitoreo.* (i) El patrono deberá, dentro de los 15 días laborables después del recibo de los resultados de cualquier monitoreo realizado bajo esta norma, notificar a cada empleado de estos resultados, por escrito, ya sea individualmente o posteando los resultados en una localización apropiada que sea accesible a los empleados afectados.

(ii) La notificación escrita requerida por el párrafo (f)(7)(i) de esta sección deberá contener la acción correctiva que esté siendo tomada por el patrono o cualesquiera otras medidas de protección que hayan sido implantadas para reducir la exposición del empleado a o bajo los PELs, siempre que los PELs sean excedidos.

(8) *Monitoreo visual.* El patrono deberá hacer inspecciones de rutina de las manos, cara y antebrazos de los empleados potencialmente expuestos a MDA. Otras exposiciones dérmicas potenciales informadas por el empleado deberán ser referidas al personal médico apropiado para observación. Si el patrono determina que el empleado ha sido expuesto a MDA, el patrono deberá:

(i) Determinar la fuente de exposición;

(ii) Implantar medidas protectoras para corregir el riesgo y

(iii) Mantener los expedientes de las acciones correctivas de acuerdo con el párrafo (n) de esta sección.

(g) *Áreas reglamentadas-(1) Establecimiento.* (i) *Concentraciones aerosuspendidas.* El patrono deberá establecer áreas reglamentadas donde las concentraciones de MDA excedan o pueda razonablemente esperarse que excedan a los límites de exposición permisibles.

(ii) *Exposiciones dérmicas.* Donde los empleados estén sometidos a "exposición dérmica a MDA", el patrono deberá establecer esas áreas de trabajo como áreas reglamentadas.

(2) *Demarcación.* Áreas reguladas tendrán que ser marcadas del resto del área de trabajo de manera que el número de personas potencialmente expuestas sea minimizado.

(3) *Acceso.* El acceso a las áreas reglamentadas deberá estar limitado a las personas autorizadas.

(4) *Equipo y ropa de protección personal.* Toda persona que entre al área reglamentada deberá estar suplido de, y requerírsele el uso del equipo de protección personal apropiado de acuerdo con el párrafo (i) y (j) de esta sección.

(5) *Actividades prohibidas.* El patrono deberá asegurar que los empleados no coman, beban, fumen, masquen tabaco o chicle o se apliquen cosméticos en las áreas reglamentadas.

(h) *Métodos de cumplimiento-(1) Controles de ingeniería y prácticas de trabajo y respiradores.* (i) El patrono deberá usar uno o una combinación de los siguientes métodos de control para alcanzar el cumplimiento con los límites de exposición permisibles prescritos por el párrafo (c) de esta sección:

(A) Ventilación de educación local equipado con sistemas de recolección de polvo con filtros HEPA;

(B) Sistemas de ventilación general;

(C) Uso de prácticas de trabajo; o

(D) Otros controles de ingeniería tales como aislación y recintado que el Secretario Auxiliar pueda mostrar que son factibles.

(ii) Cuandoquiera que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles"que puedan ser instituidos no sean suficientes para reducir la exposición de los empleados a o bajo los PELs, el patrono deberá usarlos para reducir la exposición de los empleados a los niveles más bajos alcanzables mediante estos controles y deberá suplementarlos mediante el uso de dispositivos protectores que cumplan con los requisitos del párrafo (i) de esta sección.

(2) *Disposiciones especiales.* Para trabajadores dedicados a métodos de aplicación de rociado, debe usarse la protección respiratoria además de los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo para reducir la exposición de los empleados a o bajo los PELs.

(3) *Prohibiciones.* No deberá usarse aire comprimido para remover MDA, a menos que el aire comprimido sea usado junto con un sistema de ventilación recintado diseñado para capturar la nube de polvo creada por el aire comprimido.

(4) *Rotación de empleados.* El patrono no deberá usar rotación de empleados como un medio de cumplimiento con los límites de exposición prescritos en el párrafo (c) de esta sección.

(5) *Programa de cumplimiento.* (i) El patrono deberá establecer e implantar un programa escrito para reducir la exposición a o bajo los PELs por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo, según requerido por el párrafo (h)(1) de esta sección y mediante el uso de protección respiratoria donde esté permitido por esta sección.

(ii) A petición, deberá proveerse este programa escrito para examen y copia al Secretario Auxiliar, al Director, los empleados afectados y sus representantes designados. El patrono deberá revisar y según necesario, actualizar tales planes al menos una vez cada 12 meses para asegurarse de que reflejen el estado actual del programa.

(i) *Protección respiratoria-(1) General.* El patrono deberá proveer respiradores y asegurarse de que sean usados donde esté requerido por esta sección. Deberá usarse respiradores en las siguientes circunstancias.

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

(ii) En operaciones de trabajo tales como las actividades de mantenimiento y reparación y procesos de aplicación de rociado para las cuales los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no sean factibles;

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

(iv) En emergencias.

(2) *Selección de respirador.* (i) Donde se requiera o permita respiradores bajo esta sección, el patrono deberá seleccionar y proveer, sin costo al empleado, el respirador apropiado, según especificado en la Tabla 1 y deberá asegurar que el empleado use el respirador provisto.

(ii) El patrono deberá seleccionar los respiradores de entre los aprobados por la "Mine Safety and Health Administration" y el "National Institute for Occupational Safety and Health" bajo las disposiciones de 30 CFR parte 11.

(iii) A cualquier empleado que no pueda usar un respirador a presión negativa, deberá dársele la opción de usar un respirador a presión positiva o cualquier respirador de aire suplido operado flujo continuo en modo de demanda de presión.

(3) *Programa de respirador.* El patrono deberá instituir un programa de protección respiratoria de acuerdo con el 29 CFR 1910.134(b), (d), (e), y (f).

(4) *Uso de respirador.* (i) Donde se use respiradores purificadores de aire (cartucho o canasto), el patrono deberá sustituir el elemento purificador de aire según necesario para mantener la efectividad del respirador. El patrono deberá asegurar que todo cartucho esté fechado al comienzo del uso.

(ii) A los empleados que usen respiradores deberá permitirse abandonar el área reglamentada para reajustarse la careta o lavarse la cara y para frotarse la cara o la careta del respirador para minimizar la irritación potencial de la piel asociada con el uso del respirador.

Tabla 1.-Protección respiratoria para MDA

Concentración aerosuspendida de MDA o condición de uso	Tipo de respirador
a. Menos de o igual a 10 x PEL	(1) Respirador de media careta, con cartucho ² HEPA ¹ .
b. Menos de o igual a 50 x PEL	(1) Respirador de careta completa con cartucho o canasto ² HEPA ¹
c. Menos de o igual a 1000 x PEL	(1) Respirador purificador de aire automático con cartucho ² HEPA ¹
d. Mayor de 1000 x PEL o concentración desconocida	(1) Aparato respirador autocontenido con careta completa al modo de presión positiva. (2) Respirador de aire suplido, a demanda de presión positiva de careta completa, con suministro de aire autocontenido auxiliar.
e. Escape	(1) Cualquier respirador purificador de aire con cartucho ² HEPA ¹ (2) Cualquier aparato respirador a presión positiva o flujo continuo con careta completa o capucha.
f. Combatir incendios	(1) Aparato respirador autocontenido al modo de presión positiva.

Nota: Los respiradores asignados para concentraciones ambientales más altas pueden ser usados a concentraciones más bajas.

¹ Filtro de alta eficiencia de particulado en aire (HEPA), significa un filtro que es al menos 99.97% eficiente contra partículas monodispersas de 0.3 micrometros o mayores.

² Deberá usarse una combinación de cartuchos HEPA/vapor orgánico siempre que se use MDA en forma líquida o un proceso que requiera calor.

(5) *Pruebas de ajuste de respirador.* (i) El patrono deberá realizar y registrar los resultados de las pruebas de ajuste cualitativas o cuantitativas al tiempo del ajuste inicial y al menos anualmente a partir de entonces para todo empleado que use un respirador a presión negativa. La prueba deberá ser usada para seleccionar una careta de respirador que provea la protección requerida según prescrita en la Tabla 1.

(ii) El patrono deberá seguir el protocolo de prueba señalado en el Apéndice E de esta norma para cualquier tipo de prueba de ajuste que el patrono elija.

(j) *Ropa y equipo protectores.*-(1) *Disposición y uso.* Donde los empleados estén sometidos a exposición dérmica a MDA, donde líquidos que contengan MDA puedan ser salpicados a los ojos o donde las concentraciones aerosuspendidas de MDA excedan al PEL, el patrono deberá proveer, sin costo al empleado y asegurar que el empleado use la ropa y equipo protector apropiados que eviten el contacto con MDA, tal como, pero no limitado a:

(i) Delantales, cubretodos u otra ropa de todo el cuerpo y

- (ii) Guantes, cubiertas para la cabeza y cubiertas para los pies y
- (iii) Escudos protectores para la cara, gafas contra químicos o
- (iv) Otro equipo protector apropiado que cumpla con 29 CFR 1910.133.

(2) *Remoción de almacenado.* (i) El patrono deberá asegurar que al final del turno de trabajo, los empleados se quiten la ropa de trabajo y equipo protector contaminados con MDA que no sea rutinariamente removido durante el día en las áreas de cambio provistas de acuerdo con las disposiciones en el párrafo (k) de esta sección.

(ii) El patrono deberá asegurar que, durante su turno de trabajo, los empleados remuevan toda la otra ropa o equipo contaminado con MDA antes de abandonar un área reglamentada.

(iii) El patrono deberá asegurar que ningún empleado saque ropa de trabajo o equipo fuera de las áreas de descontaminación, excepto aquellos empleados autorizados a hacerlo con el propósito de lavado, mantenimiento o disposición.

(iv) La ropa de trabajo o equipo contaminado con MDA deberá ser colocado y almacenado y transportado en bolsas selladas impermeables u otros envases sellados impermeables.

(v) Los envases de ropa de trabajo o equipo contaminados con MDA que hayan de llevarse fuera de las áreas de descontaminación o del área de trabajo para limpieza, mantenimiento o disposición, deberán llevar etiquetas que adviertan del riesgo de MDA.

(3) *Limpieza y sustitución.* (i) El patrono deberá proveer al empleado de ropa y equipo protectores. El patrono deberá asegurar que la ropa o equipo protectores requeridos por este párrafo sean limpiados, lavados, reparados o sustituidos a intervalos apropiados para mantener su efectividad.

(ii) El patrono deberá prohibir la remoción de MDA de la ropa de trabajo o equipo protector soplando, agitando o cualesquiera métodos que permitan que la MDA vuelva a entrar al lugar de trabajo.

(iii) El patrono deberá asegurar que el lavado de la ropa contaminada con MDA deberá hacerse de manera que se evite el escape de MDA al lugar de trabajo.

(iv) Cualquier patrono que de ropa contaminada con MDA a otra persona para lavado, deberá informar a tal persona del requisito de evitar la liberación de MDA.

(v) El patrono deberá informar a cualquier persona que lave o limpie ropa o equipo protector de los efectos potencialmente dañinos de la exposición.

(4) *Examen visual.* (i) El patrono deberá asegurar que la ropa de trabajo de los empleados sea examinada periódicamente para desgarrones o roturas que pudieran ocurrir durante la ejecución del trabajo.

(ii) Cuando se detecte roturas o desgarrones, la ropa o equipo protectores deberán ser reparados y sustituidos inmediatamente.

(k) *Facilidades y prácticas de higiene-(1) General.* (i) El patrono deberá proveer áreas de descontaminación para los empleados a quienes se requiera trabajar en áreas reglamentadas o a quienes el párrafo (j)(1) de esta sección usar ropa protectora. *Excepción:* En lugar del requisito de área de descontaminación especificado en el párrafo (k)(1)(i) de esta sección, el patrono puede permitir a los empleados dedicados a operaciones en pequeña escala, de corta duración, limpiar la ropa protectora o disponer de la ropa protectora antes de que los empleados abandonen el área donde el trabajo esté siendo realizado.

(ii) *Áreas de cambio.* El patrono deberá asegurar que las áreas de cambio estén equipadas de facilidades de almacenado separadas para ropa protectora y ropa de calle, de acuerdo con el 29 CFR 1910.141(e).

(iii) *Área de equipo.* El área de equipo debe estar suplida de bolsas y envases impermeables, etiquetadas para el contenimiento y disposición de la ropa y equipo protectores.

(2) *Área de ducha.* (i) Donde sea factible, deberá proveerse facilidades de ducha que cumplan con el 29 CFR 1910.141(d)(3) siempre que la posibilidad de la exposición a niveles aerosuspendidos de MDA excedan a los límites de exposición permisibles existentes.

(ii) Donde ocurra exposición dérmica a MDA, el patrono deberá asegurar que los materiales derramados o depositados sean removidos tan pronto como sea posible, mediante métodos que no faciliten la absorción dérmica de MDA.

(3) *Áreas de comedor.* (i) Siempre que se consuma comida o bebida en el sitio de trabajo y los empleados estén expuestos a MDA, el patrono deberá proveer áreas de comedor limpias donde los niveles de MDA estén bajo el nivel de acción y donde no pueda ocurrir exposición dérmica a MDA.

(ii) El patrono deberá asegurar que todos los empleados se laven las manos y la cara con agua y jabón antes de comer, beber fumar o aplicarse cosméticos.

(iii) El patrono deberá asegurar que los empleados no entren a las facilidades de comedor con ropa o equipo protectores contaminados.

(l) *Comunicación de riesgos a los empleados-(1) Letreros y etiquetas.* (i) El patrono deberá postear y mantener letreros legibles que demarquen el área reglamentada y las entradas o vías de acceso a las áreas reglamentadas, que lleven la siguiente leyenda:

PELIGRO
MDA
PUEDE CAUSAR CÁNCER
TOXINA HEPÁTICA
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

PUEDE REQUERIRSE EL USO DE RESPIRADORES Y ROPA PROTECTORA
EN ESTA ÁREA

(ii) El patrono deberá asegurar que las etiquetas y otras formas apropiadas de advertencia sean provistas para los envases de MDA en el lugar de trabajo. Las etiquetas deberán cumplir con los requisitos del 29 CFR 1910.1200(f) y deberán incluir una de las siguientes leyendas:

(A) Para MDA pura:

PELIGRO
CONTIENE MDA
PUEDE CAUSAR CÁNCER
TOXINA HEPÁTICA

(B) Para mezclas que contengan MDA:

PELIGRO
CONTIENE MDA
CONTIENE MATERIAL QUE PUEDE CAUSAR CÁNCER
TOXINA HEPÁTICA

(2) *Hojas de información de seguridad de materiales (MSDS).* Los patronos deberán obtener o desarrollar y deberán proveer acceso a sus empleados a las hojas de información de seguridad de materiales (MSDA), para MDA.

(3) *Información y adiestramiento.* (i) El patrono deberá proveer a los empleados de información y adiestramiento sobre MDA, de acuerdo con 29 CFR 1910.1200(h), al mismo tiempo de la asignación inicial y al menos anualmente a partir de entonces.

(ii) Además de la información requerida bajo 29 CFR 1910.1200, el patrono deberá:

(A) Proveer una explicación del contenido de esta sección, incluyendo los apéndices A y B de esta sección e indicar a los empleados dónde hay disponible una copia de la norma;

(B) Describir el programa de vigilancia médica requerido bajo el párrafo (n) de esta sección y explicar la información contenida en el apéndice C de esta sección y

(C) Describir la disposición de remoción médica requerida bajo el párrafo (n) de esta sección.

(4) *Acceso a materiales de adiestramiento.* (i) El patrono deberá facilitar a todos los empleados afectados, sin costo, todos los materiales escritos relacionados con el programa de adiestramiento de empleados, incluyendo una copia de esta reglamentación.

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

(m) *Orden y limpieza.* (1) Todas las superficies deberán mantenerse tan libres como sea práctico de acumulaciones visibles de MDA.

(2) El patrono deberá instituir un programa para detectar escapes, descargas y derrames de MDA, incluyendo inspecciones visuales regulares de operaciones que envuelvan MDA sólida o líquida.

(3) Todas las fugas deberán ser reparadas y los derrames de líquido o polvo limpiados prontamente.

(4) Las superficies contaminadas con MDA no pueden limpiarse mediante el uso de aire comprimido.

(5) El paleado, barrido en seco y otros métodos de limpieza secos pueden ser usados cuando la aspiración al vacío con filtros HEPA y la limpieza mojada no son factibles o prácticos.

(6) Los desperdicios, desechos escombros, bolsas y ropa contaminados con MDA deberá ser recogidos y disponerse de ellos de manera que se evite el regreso de la MDA al lugar de trabajo.

(n) *Vigilancia médica-(1) General.* (i) El patrono deberá facilitar una copia del programa de vigilancia médica para los empleados expuestos a MDA bajo las siguientes circunstancias:

(A) Los empleados expuestos en o sobre el nivel de acción por 30 días o más al año;

(B) Los empleados que estén sujetos a la exposición dérmica a MDA por 15 días o más al año;

(C) Empleados que hayan estado expuestos en una situación de emergencia;

(D) Los empleados a quienes el patrono, basado sobre los resultados del cumplimiento con el párrafo (f)(8) de esta sección, tenga razón para creer que estén dérmicamente expuestos; y

(E) Los empleados que muestren señales o síntomas de exposición a MDA.

(ii) El patrono deberá asegurar que todos los exámenes y procedimientos médicos sean realizados por o bajo la supervisión de un médico licenciado a un tiempo y lugar razonable y provisto sin costo al empleado.

(2) *Exámenes iniciales.* (i) Dentro de 150 días de la fecha de vigencia del tiempo de la asignación inicial, el patrono deberá proveer a todo empleado cubierto por el párrafo (n)(1)(i) de esta sección de un examen médico que incluya los siguientes elementos:

(A) Un historial detallado que incluya:

(1) Pasadas exposiciones a MDA o cualesquiera sustancias tóxicas;

(2) Un historial de drogas, alcohol, tabaco y medicamentos rutinariamente tomados (duración y cantidad); y

(3) Un historial de dermatitis, sensitización de la piel al químico o enfermedad hepática previa.

(B) Un examen físico que incluya todos los parámetros de examen físico de rutina, examen de la piel y examen para señales de enfermedad hepática.

(C) Pruebas de laboratorio que incluyan:

(1) Pruebas de función hepática y (2) urinalisis.

(D) Pruebas adicionales según sean necesarias en la opinión del médico.

(ii) No se requiere examen médico inicial si los expedientes adecuados muestran que el empleado ha sido examinado de acuerdo los requisitos de esta sección dentro de los seis meses previos a la fecha de vigencia de esta norma o antes de la fecha de asignación inicial.

(3) *Exámenes periódicos.* (i) El patrono deberá proveer al empleado cubierto por esta sección de un examen médico al menos anualmente siguiente al examen inicial. Estos exámenes periódicos deberán incluir al menos los siguientes elementos:

(A) Un breve historial concerniente a cualquier nueva exposición a toxinas hepáticas potenciales, cambio en el consumo de drogas, tabaco y alcohol y la aparición de señales físicas relacionadas al hígado y a la piel:

(B) Las pruebas y exámenes apropiados, incluyendo pruebas de función hepática y exámenes de la piel; y

(C) Pruebas o exámenes adicionales apropiadas según considerado necesario por el médico.

(ii) Si en la opinión del médico los resultados de función hepática indican una anormalidad, el empleado deberá ser removido de exposición subsiguiente a MDA de acuerdo con el párrafo (n)(9) de esta sección. Deberá conducirse pruebas de función hepática repetidas por consejo del médico.

(4) *Exámenes de emergencia.* Si el patrono determina que el empleado ha estado expuesto a cantidades potencialmente peligrosas de MDA en una situación de emergencia bajo el párrafo (e) de esta sección, el patrono deberá proveer exámenes médicos de acuerdo con los párrafos (n)(3)(i) y (ii) de esta sección. Si los resultados de las pruebas de función hepática indicaran una anormalidad, el empleado deberá ser removido de acuerdo con el párrafo (n)(9) de esta sección. Las pruebas de función hepática repetidas deberán ser conducidas por consejo del médico. Si los resultados de las pruebas son normales, las pruebas deben repetirse dos o tres semanas a partir de la prueba inicial. Si los resultados de la segunda serie de pruebas son normales y por consejo del médico, no se requieren pruebas adicionales.

(5) *Exámenes adicionales.* Donde el empleado desarrolle señales o síntomas asociados con la exposición a MDA, el patrono deberá proveer al empleado de un examen médico adicional que incluya pruebas de función hepática. Las pruebas de función hepática deberán ser conducidas por consejo del médico. Si los resultados de las pruebas son normales, las pruebas deben repetirse dos o tres semanas a partir de la prueba inicial. Si los resultados de las pruebas fueran normales y por consejo del médico, no se requieren pruebas adicionales.

(6) *Mecanismos de revisión de múltiples médicos.* (i) Si el patrono elige al médico inicial que conduzca cualquier examen o consulta médica provistos a un empleado bajo esta sección y el empleado tenga señales o síntomas de exposición ocupacional a MDA (que pudiera incluir una prueba de función hepática anormal) y el empleado no esté de acuerdo con la opinión del médico examinador y esta opinión pudiera afectar el estado de trabajo del empleado, el empleado puede designar a un segundo médico apropiado y mutuamente aceptable:

(A) Para revisar cualesquiera hallazgos, determinaciones o recomendaciones del médico inicial y

(B) Para conducir tales exámenes, consultas y pruebas de laboratorio según el segundo médico considere necesario para facilitar esta revisión.

(ii) El patrono deberá notificar prontamente al empleado del derecho a buscar una segunda opinión médica después de cada ocasión en que el médico inicial conduzca un examen o consulta médica conforme a esta sección.

El patrono puede condicionar su participación en y el pago por, el mecanismo de revisión de múltiples médicos a que el empleado haga lo siguiente dentro de los 15 días después del recibo de la notificación antes mencionada o el recibo de la opinión escrita del médico inicial, lo que ocurra último.

(A) El empleado informe al patrono de que tiene la intención de buscar una segunda opinión médica y

(B) El empleado inicie los pasos para hacer una cita con el segundo médico.

(iii) Si los hallazgos, determinaciones o recomendaciones del segundo médico difieren de aquellas del médico inicial, entonces el patrono y el empleado deberán asegurar que se haga esfuerzos para que los dos médicos resuelvan cualquier desacuerdo.

(iv) Si los dos médicos no han podido resolver su desacuerdo, entonces el patrono y el empleado, a través de sus respectivos médicos deberán designar a un tercer médico:

(A) Para revisar cualesquiera hallazgos, determinaciones o recomendaciones de los médicos anteriores; y

(B) Para conducir tales exámenes, consultas, pruebas de laboratorio y discusiones con los médicos anteriores como sea necesario para resolver el desacuerdo de los médicos anteriores.

(v) El patrono deberá actuar consistentemente con los hallazgos, determinaciones y recomendaciones del segundo médico, a menos que el patrono y el empleado lleguen a un acuerdo mutuamente aceptable.

(7) *Información provista al médico examinador.* (i) El patrono deberá proveer la siguiente información al médico examinador;

(A) Una copia de esta reglamentación y sus apéndices;

(B) Una descripción de los deberes del empleado afectado según se relacionan a la exposición potencial a MDA;

(C) El nivel de exposición actual o representativa del empleado a MDA;

(D) Una descripción de cualquier equipo de protección personal usado o a ser usado; y

(E) Información de los exámenes médicos previos del empleado afectado.

(ii) El patrono deberá proveer la información antes mencionadas a un segundo médico bajo esta sección a petición del segundo médico o del empleado.

(8) *Opinión escrita del médico.* (i) Para cada examen bajo esta sección, el patrono deberá obtener y proveer a los empleados de una copia de la opinión escrita del médico, dentro de los 15 días de su recibo. La opinión escrita deberá incluir lo siguiente:

(A) Los resultados ocupacionalmente pertinentes del examen y pruebas médicas;

(B) La opinión del médico concerniente a si el empleado tenga cualesquiera condiciones médicas detectadas que colocaran al empleado en riesgo aumentado de daño material a la salud debido a la exposición a MDA;

(C) Las limitaciones recomendadas del médico sobre la exposición a MDA o sobre el uso de la ropa y equipo protectores o respiradores; y

(D) Una declaración de que el empleado ha sido informado por el médico de los resultados de los exámenes médicos y cualesquiera condiciones médicas resultantes de la exposición a MDA que requieran explicación o tratamiento adicionales.

(ii) La opinión escrita obtenida por el patrono no deberá revelar hallazgos o diagnósticos específicos no relacionados con las exposiciones ocupacionales.

(9) *Remoción médica*-(i) *Remoción médica temporera de un empleado*-(A) *Remoción temporera resultante de la exposición ocupacional*. El empleado deberá ser removido de ambientes de trabajo en los cuales la exposición a MDA esté en o sobre el nivel de acción o donde pueda ocurrir exposición dérmica a MDA, siguiente al examen inicial (párrafo (n)(2) de esta sección), exámenes periódicos (párrafo (n)(3) de esta sección), una situación de emergencia (párrafo (n)(4) de esta sección), o un examen adicional (párrafo (n)(5) de esta sección) en las siguientes circunstancias:

(1) Cuando el empleado exhiba señales y/o síntomas indicadores de exposición aguda a MDA; o

(2) Cuando el médico examinador determine que las pruebas de función hepática anormales no están asociadas con la exposición a MDA pero que la anormalidad puede ser exacerbada como resultado de la exposición ocupacional a MDA.

(B) *Remoción temporera debida a la determinación médica final*. (1) El patrono deberá remover al empleado de trabajo que tenga exposición a MDA en o sobre el nivel de acción o donde exista el potencial para exposición dérmica en cada ocasión en que una determinación médica final resulte en un hallazgo, determinación u opinión médica de que el empleado tiene una condición médica detectada que coloque al empleado en riesgo aumentado de daño material a la salud debido a la exposición a MDA.

(2) Para propósitos de esta sección, la frase "determinación médica final" deberá significar el resultado del mecanismo de revisión médica usado conforme a las disposiciones de vigilancia médica de esta sección.

(3) Donde una determinación médica final subsiguiente resulte en cualquier medida de protección especial recomendada o limitaciones sobre la exposición del empleado a MDA, el patrono deberá implantar y actuar consistentemente con la recomendación.

(ii) *Retorno del empleado al antiguo estado de trabajo.* (A) El patrono deberá devolver al empleado a su antiguo estado de trabajo:

(1) Cuando el empleado ya no muestre señales o síntomas de exposición a MDA o por consejo del médico.

(2) Cuando una determinación médica final resulte en un hallazgo, determinación u opinión médica de que el empleado ya no tiene una condición médica detectada que coloque al empleado en riesgo aumentado de daño material a la salud debido a la exposición a MDA.

(B) Para propósitos de esta sección, el requisito de que el patrono devuelva al empleado a su antiguo estado de trabajo no tiene la intención de expandir o restringir ninguno de los derechos que el empleado tenga o hubiera tenido en ausencia de la remoción médica temporera, a una clasificación o posición de trabajo específica bajo los términos del acuerdo de convenio colectivo.

(iii) *Remoción de otras medidas o limitaciones protectoras del empleado.* El patrono deberá remover cualesquiera limitaciones colocadas sobre el empleado o terminar cualesquiera medidas de protección especiales provistas al empleado conforme a la determinación médica final cuando una determinación médica final indique que las limitaciones o medidas protectoras especiales ya no son necesarias.

(iv) *Opciones del patrono pendientes de una determinación final.* Donde el mecanismo de revisión múltiple usado conforme a las disposiciones de vigilancia médica de esta sección aún no haya resultado en una determinación médica final con respecto a un empleado, el patrono deberá actuar como sigue:

(A) *Remoción.* El patrono puede remover al empleado de exposición a MDA, proveer medidas de protección especial al empleado o colocar limitación sobre el empleado, consistente con los hallazgos, determinaciones o recomendaciones médicas del médico que haya revisado el estado de salud del empleado.

(B) *Retorno.* El patrono puede devolver al empleado a su antiguo estado de trabajo y terminar cualesquiera medidas de protección provistas al empleado, consistente con los hallazgos, determinaciones o recomendaciones médicas de cualquiera de los médicos que hayan revisado el estado de salud del empleado con dos excepciones:

(1) Si la remoción inicial, protección especial o limitación del empleado resultara de una determinación médica final que difiera de los hallazgos, determinaciones, o recomendaciones del médico inicial; o

(2) El empleado ha estado en remoción por los seis meses precedentes como resultado de la exposición a MDA, luego el patrono deberá esperar una determinación médica final.

(v) *Beneficios de protección de remoción médica*-(A) *Disposiciones de beneficios de protección de remoción médica.* El patrono deberá proveer al empleado hasta seis meses de beneficios de protección de remoción médica en cada ocasión en que el empleado sea removido de la exposición a MDA o de otro modo limitado conforme a esta sección.

(B) *Definición de beneficios de protección de remoción médica.* Para propósitos de esta sección, el requisito de que el patrono provea beneficios de protección de remoción médica significa que el patrono deberá mantener los ingresos, privilegios por antigüedad y otros derechos y beneficios del empleado como si el empleado no hubiera sido removido de la exposición normal a MDA o de otro modo limitado.

(C) *Vigilancia médica de seguimiento durante el período de remoción o limitación del empleado.* Durante el período de tiempo en que el empleado esté removido de la exposición normal a MDA o de otro modo limitado, el patrono puede condicionar la provisión de beneficios de vigilancia médica dependiendo de la participación del empleado en la vigilancia médica disponible conforme a esta sección.

(D) *Reclamaciones de compensación al trabajador.* Si un empleado removido somete una reclamación para pagos de compensación al trabajador por una incapacidad relacionada con MDA, entonces el patrono deberá continuar proveyendo beneficios de protección de remoción médica pendiente de la disposición de la reclamación. A la extensión en que se haga una concesión al empleado durante el período de remoción, la obligación de protección de remoción médica deberá ser reducida por tal cantidad. El patrono no deberá recibir crédito por los pagos de compensación al trabajador recibidos por el empleado para gastos de tratamiento.

(E) *Otros créditos.* La obligación de proveer beneficios de protección médica a un empleado removido deberá ser reducida a la extensión en que el empleado reciba compensación por las ganancias perdidas durante el período de remoción, ya sea de un programa financiado con fondos públicos o del patrono o reciba ingresos del empleo con cualquier patrono, hecho posible en virtud de la remoción del empleado.

(F) *Empleados que no se recuperen dentro de los seis meses de la remoción.* El patrono deberá tomar las siguientes medidas con respecto a cualquier empleado removido de la exposición a MDA:

(1) El patrono deberá facilitar al empleado un examen médico conforme a esta sección para obtener una determinación médica final con respecto al empleado;

(2) El patrono deberá asegurar que la determinación médica final obtenida indique si el empleado puede o no ser devuelto a su antiguo estado de trabajo y si no, qué pasos deben tomarse para proteger la salud del empleado;

(3) Donde la determinación médica final aún no haya sido obtenida o una vez obtenidos indiquen que el empleado no puede ser devuelto a su antiguo estado de trabajo, el patrono deberá continuar

proveyendo beneficios de protección médica al empleado hasta que el empleado sea devuelto a su antiguo estado de trabajo o se haga una determinación médica final de que el empleado es incapaz de alguna vez regresar con seguridad a su antiguo estado de trabajo ; y

(4) Donde el patrono actúe conforme a una determinación médica final que permita el regreso del empleado a su antiguo estado de trabajo a pesar de lo que de otro modo sería una prueba de función hepática inaceptable, las preguntas subsiguientes concernientes a la remoción del empleado nuevamente tendrán que ser decididas por una determinación médica final. El patrono no necesita remover automáticamente a tal empleado conforme a los criterios de remoción de MDA provistos por esta sección.

(vi) *Remoción o restricción voluntaria de un empleado.* Donde un patrono, aunque no esté requerido por esta sección hacerlo, remueva a un empleado de la exposición a MDA o de otro modo coloque limitaciones sobre un empleado debido a los efectos de exposición a MDA sobre la condición médica del empleado, el patrono deberá proveer beneficios de protección médica al empleado igual a la requerida por el párrafo (n)(9)(v) de esta sección.

(o) *Archivo de expedientes-(1) Datos objetivos para operaciones exentas.* (i) Donde el patrono haya confiado en datos objetivos que demuestren que los productos hechos de MDA, o que contengan MDA no son capaces de liberar MDA o no presentan un problema de exposición dérmica bajo las condiciones esperadas de procesado, uso o manejo de para eximir tales operaciones de los requisitos de monitoreo inicial, bajo el párrafo (f)(2) de esta sección, el patrono deberá establecer y mantener un expediente exacto de los datos objetivos sobre los cuales se confía razonablemente en apoyo de la exención.

(ii) El expediente deberá incluir al menos la siguiente información:

(A) El producto que cualifique para la exención;

(B) La fuente de datos objetivo;

(C) El protocolo de pruebas, resultados de pruebas y /o análisis del material para liberación de MDA;

(D) Una descripción de la operación exenta y cómo los datos apoyan la exención; y

(E) Otros datos relevantes a la operación, materiales, procesado o exposiciones de los empleados cubiertos por la exención.

(iii) El patrono deberá mantener este expediente por la duración de la confianza del patrono sobre tales datos objetivos.

(2) *Datos de monitoreo histórico.* (i) Donde el patrono haya confiado en datos de monitoreo histórico que demuestren que las exposiciones en un trabajo particular van a estar bajo el nivel de

acción para eximir a tal operación de los requisitos de monitoreo inicial bajo el párrafo (f)(2) de esta sección, el patrono deberá establecer y mantener un expediente preciso de los datos de monitoreo histórico sobre los cuales se confía razonablemente en apoyo de la excepción.

(ii) El expediente deberá incluir información que refleje las siguientes condiciones:

(A) Los datos sobre los cuales se basan los juicios son científicamente sólidos y fueron recopilados usando métodos que sean suficientemente exactos y precisos;

(B) Los procesos y prácticas de trabajo que estuvieran en uso cuando se obtuvieron los datos de monitoreo histórico son esencialmente los mismos que aquellos a ser usados durante el trabajo para el cual el monitoreo inicial no fue realizado;

(C) Las características del material que contenga MDA que esté siendo manejado cuando los datos de monitoreo histórico fueron obtenidos son las mismas que las del trabajo para el cual el monitoreo inicial no vaya a ser realizado.

(D) Las condiciones ambientales prevalecientes cuando se obtuvieron los datos de monitoreo histórico son las mismas que aquellas en el trabajo para las cuales no vaya a realizarse el monitoreo inicial; y

(E) Otros datos relevantes a las operaciones, materiales, procesos o exposiciones de trabajo cubiertos por la excepción.

(iii) El patrono tendrá que mantener este expediente por la duración de la confianza del patrono en los datos de monitoreo histórico.

(3) El patrono puede utilizar los servicios de las organizaciones competentes tales como asociaciones industriales y asociaciones de empleados para mantener los expedientes requeridos por esta sección.

(4) *Mediciones de exposición.* (i) El patrono deberá mantener un expediente preciso de todas las mediciones tomadas para monitorear la exposición de los empleados a MDA.

(ii) Este expediente tendrá que incluir al menos la siguiente información:

(A) La fecha de la medición;

(B) La operación que envuelva la exposición a MDA;

(C) Los métodos de muestreo y analíticos usados y evidencia de su precisión;

(D) El número, duración y resultados de las muestras tomadas;

(E) Tipo de dispositivos de protección usados, si alguno; y

(F) Nombre, número de seguro social y exposición de los empleados cuyas exposiciones estén siendo representadas.

(iii) El patrono tendrá que mantener este expediente por al menos 30 años, de acuerdo con 29 CFR 1910.20.

(5) *Vigilancia médica.* El patrono tendrá que establecer y mantener un expediente preciso para todo empleado sujeto a vigilancia médica por el párrafo (n) de esta sección, de acuerdo con 29 CFR 1910.20.

(ii) El expediente tendrá que incluir al menos la siguiente información:

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

(B) Una copia de los resultados de los exámenes médicos del empleado, incluyendo el historial médico, respuestas al cuestionario, resultados de cualesquiera pruebas y recomendación médica.

(C) La opinión escrita del médico.

(D) Cualesquiera quejas médicas de los empleados relacionadas con la exposición a MDA; y

(E) Una copia de la información provista al médico según requerido por el párrafo (n) de esta sección.

(iii) El patrono tendrá que asegurar que este expediente sea mantenido por la duración del trabajo, más 30 años, de acuerdo con 29 CFR 1910.20.

(iv) Una copia de la remoción médica del empleado y el estado de regreso al trabajo.

(6) *Expedientes de adiestramiento.* El patrono tendrá que mantener todos los expedientes de adiestramiento de los empleados por al menos un año después de la última fecha de empleo.

(7) *Disponibilidad.* (i) El patrono, a petición escrita, tendrá que facilitar todos los expedientes que se requiere que sean mantenidos por esta sección al Secretario Auxiliar y al Director para examen y copia.

(ii) El patrono, a petición tendrá que facilitar cualesquiera expedientes de exposición requeridos por los párrafos (f) y (n) de esta sección para examen y copia a los empleados afectados, antiguos empleados, representantes designados y al Secretario Auxiliar, de acuerdo con 29 CFR 1910.20(a)-(e) y (g)-(i).

(iii) El patrono, a petición, tendrá que facilitar los expedientes médicos de empleado requeridos por los párrafos (n) y (o) de esta sección para examen y copia al empleado sujeto, a cualquiera que tenga consentimiento escrito específico del empleado sujeto y al Secretario Auxiliar, de acuerdo con el 29 CFR 1910.20.

(8) *Transferencia de expedientes.* (i) El patrono tendrá que cumplir con los requisitos concernientes a la transferencia de expedientes establecidos en 29 CFR 1910.20(h).

(ii) Cuandoquiera que el patrono cese en el negocio y no haya patrono sucesor para recibir y retener los expedientes por el período prescrito, el patrono tendrá que notificar al Director, al menos 90 días antes de la disposición y a petición, transmitirlos al Director.

(p) *Observación de monitoreo-(1) Observación de los empleados.* El patrono tendrá que proveer a los empleados afectados o a sus representantes designados de la oportunidad de observar la medición o monitoreo de la exposición de los empleados a MDA conducidos conforme al párrafo (f) de esta sección.

(2) *Procedimientos de observación.* Cuando la observación de la medición o monitoreo de la exposición de los empleados a MDA requiera la entrada a áreas donde el uso de ropa o equipo protectores, el patrono tendrá que proveer al observador de ropa y equipo de protección personal o respiradores que se requiere que sean usados por los empleados que trabajan en el área, asegure el uso de tal ropa y equipo o respirador y requiera al observador cumplir con todos los otros procedimientos aplicables de seguridad y salud.

(q) *Fecha de vigencia.* Esta norma tendrá que entrar en vigor el 9 de septiembre de 1992.

(r) *Apéndices.* La información contenida en los apéndices A, B, C y D de esta sección no tiene la intención, en sí misma, de crear obligación adicional alguna, ni de otro modo impuestas por esta norma ni quitar de obligación existente alguna. Los protocolos para pruebas de ajuste respiratorias en el apéndice E de esta sección son mandatorios.

(s) *Fechas de comienzo.* El cumplimiento con todas las obligaciones de esta norma comienza el 9 de septiembre de 1992, excepto como sigue:

(1) El monitoreo inicial bajo el párrafo (f)(2) de esta sección tendrá que ser completado tan pronto como sea posible pero no más tarde del 8 de diciembre de 1992.

(2) Los exámenes médicos bajo el párrafo (n) de esta sección tendrán que ser completados tan pronto como sea posible pero no más tarde del 8 de febrero de 1993.

(3) Planes de emergencia requeridos por el párrafo (e) de esta sección tendrán que ser provistos y estar disponibles para inspección y copia tan pronto como sea posible, pero no más tarde del 7 de enero de 1993.

(4) El adiestramiento y educación inicial tendrán que estar completados tan pronto como sea posible pero no más tarde del 7 de enero de 1993.

(5) Las áreas de descontaminación y comedor bajo el párrafo (k) de esta sección tendrán que estar en operación tan pronto sea posible pero no más tarde del 9 de septiembre de 1993.

(6) La protección respiratoria requerida por el párrafo (i) de esta sección tendrá que ser provista tan pronto como sea posible pero no más tarde del 7 de enero de 1993.

(7) Los planes de cumplimiento escritos requeridos por el párrafo (h)(5) de esta sección tendrán que estar completados y disponibles para inspección y copia tan pronto como sea posible pero no más tarde del 7 de enero de 1993.

(8) OSHA tendrá que ejecutar los límites de exposición permisibles en el párrafo (c) de esta sección no antes del 7 de enero de 1993.

(9) Los controles de ingeniería necesarios para alcanzar los PELs tienen que estar funcionando el 9 de septiembre de 1993.

(10) La ropa de protección personal requerida por el párrafo (i) de esta sección tendrá que estar disponible el 7 de enero de 1993.

Apéndice A a la sección 1926.60-Hoja de datos de sustancia para 4-4'metilenodianilina

I. Identificación de sustancia

A. Sustancia: metilenodianilina (MDA)

B. Exposición permisible:

1. Aerosuspendida: 10 partes por billón de partes de aire (10 ppb), promedio de tiempo ponderado (TWA) para un día de trabajo de ocho (8) horas y un nivel de acción de cinco partes por billón de aire (5 ppb).

2. Dérmica: El contacto con los ojos y la piel con MDA no está permitido.

C. Apariencia y olor: De blanco a canela sólido; olor a amina.

II. Datos de riesgos a la salud

A. Modos en los cuales la MDA afecta a su salud. La MDA puede afectar a su salud si lo inhala o si entra en contacto con su piel u ojos. La MDA es dañina si sucede que se la traga. No se permita que le caiga MDA en los ojos, la piel o la ropa.

B. Efectos de sobreexposición; La sobreexposición a MDA puede producir fiebre, escalofríos, pérdida de apetito, vómitos, ictericia. El contacto puede irritar la piel, ojos y membranas mucosas. Puede ocurrir sensitización.

2. Exposición a largo término (crónica). La exposición repetida o prolongada a MDA, aún a concentraciones relativamente bajas, puede causar cáncer. Además, daño al hígado, riñones, sangre y bazo puede ocurrir con la exposición a largo término.

3. Informe de señales y síntomas: Debe informar a su patrono si desarrolla señales o síntomas que sospeche que sean causados por la exposición a MDA, incluyendo manchas amarillas en la piel.

III. Ropa y equipo protector.

A. Respiradores. Se requieren respiradores para aquellas operaciones en las cuales los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no son adecuadas para reducir la exposición al límite de exposición permisible. Si se usan respiradores, deben tener el sello de aprobación conjunta de la Mine Safety and Health Administration y el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) y los cartuchos o canastos deben ser sustituidos según sea necesario para mantener la efectividad del respirador. Si experimenta dificultad al respirar mientras usa un respirador, puede pedir un respirador a presión positiva a su patrono. Debe estar cuidadosamente adiestrado para usar el respirador asignado y el adiestramiento será provisto por su patrono.

La MDA no tiene un olor detectable excepto a niveles muy sobre los límites de exposición permisibles. No dependa del olor para advertirle cuándo el canasto del respirador está agotado. Si puede oler MDA mientras usa un respirador, proceda inmediatamente al aire fresco. Si experimenta dificultad al respirar mientras usa un respirador, dígaselo a su patrono.

B. Ropa protectora. Puede requerírsele usar cubretodos, delantales, guantes, escudos protectores de la cara u otra ropa protectora apropiada para evitar el contacto de la piel con MDA. Donde se requiera ropa protectora, a su patrono se requiere proveerle prendas limpias según sea necesario, para asegurar que la ropa le proteja adecuadamente. Sustituya o repare la ropa impermeable que haya desarrollado fugas.

No debe permitirse que la MDA permanezca sobre la piel. La ropa y los zapatos que no sean impermeables a MDA no debe permitirse que se contaminen con MDA y de hacerlo, la ropa y los zapatos deben ser prontamente removidos y descontaminados. La ropa debe ser lavada para remover MDA o ser descartada. Una vez la MDA penetre a los zapatos u otros artículos de cuero, no deben volverse a usar.

C. Protección para los ojos. Debe usar gafas de seguridad a prueba de salpicaduras en áreas donde la MDA líquida pueda hacer contacto con sus ojos. No debe usarse lentes de contacto en áreas donde pueda ocurrir contacto de MDA con los ojos. Además, debe usar un escudo facial si su cara pudiera ser salpicada con MDA líquida.

IV. Procedimientos de emergencia y primera ayuda.

A. Exposición de ojos y cara. Si MDA es salpicada a los ojos, lave los ojos por al menos 15 minutos. Vea a un médico tan pronto como sea posible.

B. Exposición de la piel. Si se salpica MDA en su ropa o piel, remueva la ropa contaminada y lave la piel expuesta con grandes cantidades de jabón y agua inmediatamente. Lave la ropa contaminada antes de volverla a usar.

C. Respiración. Si usted o cualquier persona respira grandes cantidades de MDA, saque la persona afectada inmediatamente al aire fresco. Aplique respiración artificial si la respiración ha cesado. Llame para asistencia médica o a un médico tan pronto sea posible. Nunca entre a un recipiente o espacio confinado donde la concentración de MDA pudiera ser alta sin el equipo apropiado y al menos otra persona presente que permanezca afuera. Debe usarse una línea salvavidas.

D. Tragar. Si se ha tragado MDA y el paciente está consciente, no induzca al vómito. Llame para asistencia médica o un médico inmediatamente.

V. Requisitos médicos

Si está expuesto a MDA a una concentración en o sobre el nivel de acción por más de 30 días al año o expuesto a mezclas líquidas por más de 15 días al año, a su patrono se le requiere proveer un examen médico, incluyendo un historial médico y pruebas de laboratorio, dentro de los 60 días de la fecha de vigencia de esta norma y anualmente a partir de entonces. Estas pruebas tendrán que serle provistas sin costo. Además, si es expuesto accidentalmente a MDA (ya sea por ingestión, inhalación o contacto con la piel y/o ojos), bajo condiciones que se conoce o sospecha que constituyen exposición tóxica a MDA, a su patrono se le requiere facilitarle exámenes y pruebas especiales.

VI. Observación de monitoreo

A su patrono se le requiere realizar mediciones que sean representativas de su exposición a MDA y usted o su representante autorizado tienen derecho a observar el procedimiento de monitoreo. Usted tiene derecho a observar los pasos tomados en el procedimiento de medición y a registrar los resultados obtenidos. Cuando el procedimiento de monitoreo está teniendo lugar en un área donde se requieran respiradores o equipo de protección personal; a usted y a su representante también tendrán que proveer de, y usar la ropa y equipo protección.

VII. Acceso a los expedientes

Usted o su representante tienen derecho a ver los expedientes de las mediciones de su exposición a MDA a petición escrita a su patrono. Sus expedientes de exámenes médicos pueden ser provistos a su médico o representante designado a petición por usted o su patrono.

VIII. Precauciones para uso manejo y almacenado seguro.

A. Materiales combustible. Evite los ácidos fuertes y sus anhídros. Evite oxidantes fuertes. Consulte al supervisor para los requisitos de disposición.

B. Limpieza de emergencia. Use aparato respirador autocontenido y cubra el cuerpo con la ropa y equipo de protección personal apropiado.

Apéndice B a la sección 1926.60-Guías técnicas de sustancia, MDA

I. Identificación

A. Identificación de sustancia.

1. Sinónimos: CAS No. 101-77-9, 4,4-metilenodianilina; 4,4-metilenobisanilina; metilenodianilina; dianilinometano.

2. Fórmula: $C_{13}H_{14}N_2$

II. Datos físicos

1. Apariencia y olor: Blanco a canela, sólido; olor a amina.

2. Peso molecular: 198.26

3. Punto de ebullición: 398-399° C a 760 mm Hg

4. Punto de fundición: 88-93° C (190-100° F)

5. Presión de vapor: 9 mm Hg a 232° C

6. Índice de evaporación (n-butil-acetato = 1): insignificante,

7. Densidad de vapor (Aire = 1): No aplicable

8. Fracción volátil por peso: Insignificante

9. Gravedad específica (Agua = 1): Ligera

10. Calor de combustión: -8.40 kcal/g

11. Solubilidad en agua: Ligeramente soluble en agua fría, muy soluble en alcohol, benceno, éter y muchos solventes orgánicos.

III. Datos sobre riesgos de incendio, explosión y reactividad.

1. Punto de inflamación: 190° C (374° F) Copa Setaflash cerrada.
2. Punto de inflamación: 226° C (439° F) Copa Cleveland abierta.
3. Medio extintor: Rocío de agua; químico seco; bióxido de carbono.
4. Procedimientos especiales para combatir incendios: Use un aparato respirador autocontenido y ropa protectora para evitar el contacto con la piel y los ojos.
5. Riesgos inusuales de incendio y explosión. El fuego o el calor excesivo puede causar la producción de productos de descomposición peligrosa.

IV. Datos de reactividad

1. Estabilidad: estable
2. Incompatibilidad: Oxidantes fuertes
3. Productos de descomposición peligrosa: Al igual que cualquier otro material orgánico, la combustión puede producir monóxido de carbono. Puede haber presentes óxidos de nitrógeno.
4. Polimerización peligrosa: No ocurrirá.

V. Procedimientos de derrames y escapes

1. Barra el material a un papel y coloque en un filtro de cartón.
2. Empaque apropiadamente para el alimentaje seguro a un incinerador o disuelva en un solvente de desperdicios compatible antes de la incineración.
3. Disponga de ello en un incinerador apropiado equipado con retroquemador o contrate un servicio de disposición de desperdicios químicos licenciado.
4. El tratamiento o disposición de descarga puede estar sujeto a leyes federales, estatales o locales.
5. Use equipo de protección apropiado.

VI. Precauciones especiales de almacenado y manejo

A. La alta exposición a MDA puede ocurrir al transferir la sustancia de un envase a otro. Tales operaciones deben estar bien ventiladas y deben establecerse buenas prácticas de trabajo para evitar derrames.

B. La MDA pura es un sólido con una baja presión de vapor. Las operaciones de molido o calentado aumentan el potencial de exposición.

C. Almacene lejos de los materiales oxidantes.

D. Los patronos tendrán que advertir a los empleados de todas las áreas y operaciones donde pueda ocurrir la exposición a MDA.

VII. Orden y limpieza y facilidades de higiene.

A. El lugar de trabajo debe mantenerse limpio, ordenado y en condición sanitaria.

El patrono tendrá que instituir un programa de detección para operaciones que envuelvan MDA para detectar las fuentes de emisiones de MDA.

B. Debe proveerse facilidades de lavado adecuadas con agua fría y caliente y mantenerse en condición sanitaria. También debiera proveerse agentes limpiadores para asegurar la remoción efectiva de MDA de la piel.

VIII. Operaciones comunes

Las operaciones comunes en las cuales la exposición a MDA tiene probabilidad de ocurrir incluyen lo siguiente: Manufactura de MDA; Manufactura de disocianato de metileno; agente curador para estructuras de resinas epóxicas. Operaciones de revestimiento de alambre y embobinado de filamento.

Apéndice C a la Sección 1926.60 -Guías de vigilancia médica para MDA

I. Ruta de entrada

Inhalación: absorción por la piel; ingestión. La MDA puede ser inhalada, absorbida a través de la piel o ingerida.

II. Toxicología

MDA es un carcinógeno sospechado en humanos. Hay varios informes de enfermedad hepática en humanos y animales resultante de la exposición aguda a MDA. Un caso bien documentado de cardiomiopatía aguda secundaria a MDA consta en expediente. Se conoce de numerosos casos secundarios a MDA. De ocurrir contacto directo, la MDA también puede causar daño a los ojos.

Se ha observado dermatitis y sensibilización de la piel. Casi todas las formas de lesión hepática ambiental aguda en humanos envuelven la parénquima hepática y producen ictericia hepatocelular. Este agente produce colestasis intrahepática. El cuadro clínico consiste en ictericia colestática precedida o acompañada por dolor abdominal, fiebre y escalofríos. El comienzo de alrededor de 60% de todos los casos observados es abrupto con dolor abdominal severo. En alrededor de 30% de los casos observados, la enfermedad se presentó y evolucionó más lentamente y menos dramáticamente, con sólo un ligero dolor abdominal. En alrededor de 10% de los casos sólo la ictericia estuvo evidente. La naturaleza colestática de la ictericia es evidente en la prominencia del picor, la predominancia histológica de la estásis de la bilis y la infiltración del portal inflamatorio, acompañado por sólo una ligera lesión parenquimal en la mayoría de los casos y por valores de transaminasa moderadamente elevados. Las dosis agudas, elevadas, sin embargo, se conoce que causan daño hepatocelular resultante en SGPT, SGOT, fosfatasa alcalina y bilirrubina elevadas.

La absorción a través de la piel es rápida, la MDA es metabolizada y excretada durante un período de 48 horas. El contacto directo puede ser irritante a la piel, causando dermatitis. También, la MDA que es depositada en la piel no es removida del todo mediante el lavado.

La MDA puede causar cáncer de la vejiga en humanos. Los datos animales que apoyan estas asunciones no están disponibles ni los datos humanos son concluyentes. Sin embargo, los datos humanos recopilados sobre los trabajadores en la facilidad manufacturera de helicópteros donde se usaba MDA sugiere una alta incidencia de cáncer de la vejiga entre los trabajadores expuestos.

III. Señales y síntomas

La piel puede volverse amarilla debido al contacto con MDA.

El contacto repetido o prolongado con MDA puede resultar en dermatitis recurrente (piel enrojecida, cuarteada, picor), e irritación de la piel. La inhalación, ingestión o absorción a través de la piel a altas concentraciones puede resultar en hepatitis, causando síntomas tales como fiebre y escalofríos, náusea y vómitos, orina oscura, anorexia, salpullido, dolor e ictericia del cuadrante derecho superior. Puede ocurrir quemaduras de la córnea cuando se salpica MDA a los ojos.

IV. Tratamiento de efectos tóxicos agudos/situación de emergencia

Si le cae MDA en los ojos, lávese los ojos inmediatamente con grandes cantidades de agua. Si la MDA es salpicada sobre la piel, lave inmediatamente la piel contaminada con jabón o detergente suave. El empleado debe ser removido de la exposición y dársele tratamiento médico. Debe conducirse las pruebas médicas requeridas bajo la sección de emergencia del párrafo de emergencia médica (n)(4) de esta sección.

Si se traga el químico, no induzca al vómito, sino que remueve mediante lavado gástrico.

Apéndice D, Sección 1926.60-Muestreo y métodos analíticos para monitoreo y procedimientos de medición de MDA

Las mediciones tomadas con el propósito de determinar la exposición de los empleados a MDA son tomadas mejor de modo que la exposición promedio de ocho horas representativa pueda ser determinada de una sola muestra de ocho horas o dos de cuatro horas. Las muestras de intervalo de corto término. Las muestras de intervalo a corto tiempo (muestras al azar), pueden ser usadas para determinar el nivel de exposición promedio de un mínimo de cinco mediciones y tomadas al azar durante un turno de ocho horas. Muestras al azar significa que cualquier porción del turno de trabajo tiene la misma oportunidad de ser muestreada que las otras. El promedio aritmético de tales normas al azar tomadas en un turno de trabajo es un estimado del nivel promedio de exposición del empleado para ese turno de trabajo. Las muestras de aire deben ser tomadas en la zona de respiración del empleado (aire que representaría más de cerca el inhalado por el empleado).

Hay un número de métodos disponibles para monitorear las exposiciones de los empleados a MDA. El método que OSHA usa en la actualidad está incluido a continuación.

El patrono, sin embargo, tiene la obligación de seleccionar cualquier método de monitoreo que cumpla con los requisitos de precisión y exactitud de la norma bajo las condiciones de campo únicas. La norma requiere que el método de monitoreo debe tener precisión a un nivel de confiabilidad de 95%, de no menos de $\pm 25\%$ para el PEL seleccionado.

Metodología de OSHA

Procedimiento de muestreo

Aparato

Las muestras son recogidas mediante el uso de una bomba de muestreo personal que pueda ser calibrada dentro de $\pm 5\%$ del índice de flujo recomendado con el filtro de muestreo en línea.

Las muestras son recogidas en filtros de fibra de vidrio Gelman tipo A/E de 37 mm tratados con ácido sulfúrico. Los filtros son preparados empapando cada filtro con 0.5 mL. de 0.26N H_2SO_4 (0.26 N H_2SO_4 puede ser preparada diluyendo 1.5 mL de 36N H_2SO_4 en 200 mL. con agua desionizada.) Los filtros son secados en un horno a 100° C por una hora y luego ensamblados en cartuchos de dos piezas de poliestireno de 37 mm con almohadillas de respaldo. Los cartuchos son sellados con bandas encogedoras y los extremos taponados con tapones de plástico.

Después del muestreo, los filtros son cuidadosamente removidos del cartucho e individualmente transferidos a pequeños frascos que contienen aproximadamente 2 mL de agua desionizada. Los frascos deben ser herméticamente sellados. El agua puede añadirse antes o después de que los filtros sean transferidos. Los frascos deben ser sellados y capaces de sostener al menos 7 mL de líquido. Se recomienda pequeños frascos escintilantes con tapas que contengan revestimiento de Teflon.

Reagentes

El agua desionizada es necesaria para añadir a los frascos.

Técnica de muestreo

Inmediatamente antes del muestreo remueva los tapones de plástico de los cartuchos de filtro.

Añada el cartucho a la bomba de muestreo con tubos flexibles y coloque el cartucho en la zona de respiración del empleado.

Después del muestreo, selle los cartuchos con tapones plásticos hasta que los filtros sean transferidos a los frascos que contienen agua desionizada.

En algún tiempo conveniente dentro de las 10 horas del muestreo, transfiera los filtros de muestreo a los frascos.

Selle los pequeños frascos a lo largo,

Someta al menos un filtro blanco con cada serie de muestras. Los blancos deben ser manejados de la misma manera que las muestras, pero no se pasa aire a través de ellos.

Registre los volúmenes de muestra (en L de aire), para cada muestra, junto con algunas interferencias potenciales.

Eficiencia de retención

Se realizó un estudio de pasando 100 L de aire (80% humedad relativa) a 1 L/min a través de los filtros de muestra que han sido titulado (tratado con un trazador isotópico), con 0.814 µg MDA. En vez de usar almohadillas de respaldo, se usó filtros de blancos tratados con ácido como respaldo en cada cartucho. Al ser analizados, los filtros superiores se halló que tenían un promedio de 91.8% de la cantidad titulada. No se halló MDA en los filtros inferiores, de modo que la cantidad perdida probablemente se debió a la ligera inestabilidad de la sal de MDA.

Eficiencia de extracción

La eficiencia de extracción promedio para seis filtros titulados en la concentración blanco es 99.6%.

La estabilidad de las muestras extractadas y derivatizadas fue verificada mediante el reanálisis al día siguiente de las seis muestras anteriores usando estándares frescos. La eficiencia de extracción promedio para las muestras reanalizadas es 98.7%.

Volúmenes de aire recomendados e índice de muestreo

El volumen de aire recomendado es 100 L.

El índice de muestreo recomendado es 1 L/min.

Interferencias (Muestreo)

El MDI parece ser una interferencia positiva. Se halló que cuando el MDI es titulado en in filtro tratado con ácido, el MDI se convierte en MDA después de pasar aire a través de ello.

Las interferencias sospechadas deben ser informadas al laboratorio con las pruebas sometidas.

Precauciones de seguridad (Muestreo)

Una el equipo de muestreo al empleado, de modo que no interfiera con la ejecución del trabajo o la seguridad.

Siga todos los procedimientos de seguridad que apliquen al área de trabajo que esté siendo muestreada.

Procedimiento analítico

Aparato: Se requiere lo siguiente para análisis.

Un GC equipado con detector de captura de electrón. Para esta evaluación se usó Un Tractor 222 Gas Chromatograph equipado con un Nickel 63 High Temperature Electron Capture Detector y un Linearizer.

Se usó un columna de GC capaz de separar la MDA derivativa del solvente y las interferencias. Se usó en esta evaluación una columna de cristal ID de 6 pies x 2 mm llena de OV-101 revestido al 3% en un 100/120 Gas Chrom Q.

Un integrador electrónico o algún otro medio apropiado de medir áreas pico o alturas.

Pequeños frascos resellables con tapas recubiertas de Teflon capaces de contener 4 mL.

Un dispensador o pipeta para tolueno capaces de dispensar 2.9 mL.

Pipetas (o repipetas con puntas de plástico o Teflon), capaces de dispensar 1 mL para hidrocloreuro de sodio y soluciones de reactivo compensador.

Una repipeta capaz de dispensar 25 μ L HFAA.

Jeringuillas para la preparación de estándares e inyección de estándares y muestras al GC.

Vasos y pipetas volumétricas para diluir la MDA pura en la preparación de los estándares.

Pipetas desechables para transferir las capas de tolueno después de ser extraídas las muestras.

Reagentes

0.5 NaOH preparado de NaOH grado de reagente.

Tolueno, grado de pesticida. Se usó tolueno Burdick and Jackson destilado en cristal.

Anhídrido de ácido hepatofluorobutírico (HFAA). Se usó HFAA de Pierce Chemical Company.

Solución reactante de fosfato pH 7.0, preparada de 136 g de fosfato de bihidrógeno de potasio en 1 L de agua desionizada. El pH es ajustado a 7.0 con solución de hidróxido de sodio saturada.

4,4'-Metilenodianilina (MDA), grado de reagente.

Preparación estándar

Los estándares básicos concentrados son preparados diluyendo MDA pura con tolueno. Los estándares analíticos son preparados inyectando cantidades μL de estándares básicos diluidos en frascos que contienen 2.0 mL de tolueno.

Se añade 25 μL HFAA a cada frasco y los frascos son tapados y agitados por 10 segundos. Después de 10 minutos se añade 1 mL de solución reactante a cada frasco.

Los frascos son vueltos a tapar y agitados por 10 segundos.

Después de permitir que las capas se separen, las alícuotas de las capas superiores de tolueno son removidas con una jeringuilla y analizados mediante GC.

Las concentraciones estándares analíticas deben incluir las concentraciones de muestra. Así, si las muestras caen fuera del alcance de los estándares preparados, debe prepararse estándares adicionales para verificar la respuesta de detector.

Preparación de muestra

Los filtros de muestra son recibidos en frascos que contienen agua desionizada.

Se añade 1 mL de 0.5N NaOH y 2.0 mL de tolueno a cada frasco.

Los frascos son vueltos a tapar y agitados por 10 minutos.

Después de permitir que las capas se separen, se transfiere aproximadamente 1 mL de alícuotas de las capas superiores de tolueno a frascos separados con pipetas desechables limpias.

Las capas de tolueno son tratadas y analizadas.

Análisis

Condiciones de GC

Temperaturas de zona:

Columna-220 grados C

Inyector-235 grados C

Detector-335 grados C

Flujos de gas, Ar/CH₄ Columna-28 mL/min (95/5).

Purga-40 mL/min

Volumen de inyector: 5.0 μ L

Columna 6 pies x 1/8 pulgada en cristal ID, OV-101 al 3% en 100/120 Gas Chrom Q.

Tiempo de retención de MDA derivativa: 3.5 min.

Cromatograma

Las áreas pico o alturas son medidas por un integrador u otro medio apropiado.

Se construye una curva de calibración cuadriculando la respuesta (picos o alturas) de las inyecciones estándares versus μ g de MDA por muestra. Las concentraciones de muestra deben estar en el alcance de los estándares.

Interferencias (Analíticas)

Cualquier compuesto que de una respuesta de captura de electrón y que tenga el mismo tiempo de retención general que el HFAA derivativo de MDA es una interferencia potencial. Las interferencias sospechadas informadas al laboratorio con las muestras sometidas deben ser consideradas antes de las muestras sean derivatizadas.

Los parámetros de GC pueden ser cambiados para posiblemente circunvalar las interferencias.

El tiempo de retención en una sola columna no es considerado prueba de identidad química.

La identidad analítica debe ser confirmada mediante GC/MS, si posible.

Cálculos

La concentración de analito para muestras es añadida de la curva de calibración se obtiene en términos de μg MDA por muestra. La eficiencia de extracción es 100%. Si se halla alguna MDA en el blanco, la cantidad es restada de las cantidades de muestra. Las concentraciones de aire son calculadas usando las siguientes fórmulas: $\mu\text{g}/\text{m}^3 = (\mu\text{g MDA por muestra}) (1000)/(\text{L de aire muestreado})$

$$\text{ppb} = (\mu\text{g}/\text{m}^3) (24.46)/(198.3) = (\mu\text{g}/\text{m}^3) (0.1233)$$

donde 24.46 es el volumen molar a 25 grados C y 760 mm Hg.

Precauciones de seguridad (Analítico)

Evitar el contacto con la piel y la inhalación de todos los químicos.

Restringir el uso de todos los químicos a una campana para emanaciones, si posible.

Usar gafas de seguridad y bata de laboratorio en todo tiempo mientras esté en el área de laboratorio.

Apéndice E a la sección 1926.60-Procedimientos de pruebas de ajuste cuantitativas y cualitativas.

Protocolos Cualitativos

I. Protocolo de acetato de isoamilo (aceite de guineo)

- A. Selección de umbral de olor. 1 Tres frascos de cristal de un litro con tapas de metal (por ejemplo, se requiere frascos Mason o Bell).
2. Deberá usarse agua sin olor (por ejemplo, agua destilada o de manantial), a aproximadamente 25 grados C para las soluciones.
3. La solución básica de acetato de isoamilo (IAA) (también conocido como acetato de isopentilo), es preparada añadiendo 1 cc de IAA puro a 800 cc de agua sin olor en un frasco de un litro y agitado por 30 segundos. Esta solución deberá ser preparada nuevamente al menos semanalmente.
4. La prueba de selección deberá ser conducida en un cuarto separado del cuarto usado para las pruebas de ajuste actuales. Los dos cuartos deberán estar bien ventilados, de modo que no ocurra la circulación de la solución de prueba y no ocurra contaminación cruzada de los diferentes sitios de prueba.
5. La solución de prueba de olor es preparada en un segundo frasco colocando 0.4 cc de la solución básica en 500 cc de agua sin olor, usando un gotero o pipeta limpios. Agite por 30 segundos y

permita que descansen por al menos dos o tres minutos, de modo que la concentración de IAA sobre el líquido pueda alcanzar el equilibrio. Esta solución puede ser usada sólo por un día.

6. Deberá prepararse un blanco de prueba en un tercer frasco añadiendo 500 cc de agua sin olor.

7. Los frascos de la prueba de olor y el blanco deberán estar etiquetados 1 y 2 para identificación de frasco.

8. Deberá imprimirse las siguientes instrucciones en una tarjeta y colocarse sobre la mesa frente a los dos frascos de prueba (i.e., 1 y 2): "El propósito de esta prueba es determinar si puede oler el aceite de guineo a baja concentración. Las dos botellas frente a usted contienen agua. Una de estas botellas contiene una pequeña cantidad de aceite de guineo. Asegúrese de que las tapas estén apretadas, luego agite cada botella por dos segundos. Destape cada botella, una a la vez, y huela la boca de la botella. Indique al conductor de la prueba cuál botella contiene aceite de guineo."

9. Las mezclas usadas en la prueba de detección de olor de IAA deberán ser preparadas en un área separada de donde se realice la prueba, para evitar la fatiga olfativa en el sujeto.

10. Si el sujeto de prueba no es capaz de identificar correctamente el frasco que contiene la solución de prueba de olor, no puede usarse la prueba de ajuste cualitativa de IAA.

11. Si el sujeto de prueba identifica correctamente el frasco que contiene la solución de prueba de olor, el sujeto de prueba puede proceder a la selección de respirador y prueba de ajuste.

B. Selección de respirador. 1. Al sujeto de prueba deberá permitirse que seleccione el respirador más cómodo de una selección que incluya respiradores de varios tamaños de diferentes fabricantes. La selección deberá incluir al menos tres tamaños de máscaras de media careta elastoméricas, de al menos dos fabricantes.

2. El proceso de selección deberá ser conducido en un cuarto separado de la cámara de prueba de ajuste para evitar la fatiga olfativa. Antes del proceso de selección, al sujeto de prueba deberá mostrarse cómo ponerse un respirador, cómo colocarse sobre la cara y cómo tensar las correas y cómo determinar un respirador "cómodo". Deberá haber un espejo disponible para ayudar al sujeto a evaluar el ajuste y colocarse el respirador. Esta instrucción no debe constituir el adiestramiento formal del sujeto sobre el uso de respirador, ya que es sólo un repaso.

3. El sujeto de prueba debe comprender que al empleado se le pide que seleccione el respirador que provea el ajuste más cómodo.

4. El sujeto de prueba deberá llevarse cada careta a la cara y eliminar aquellas que obviamente no provean un ajuste cómodo. Normalmente, la selección comienza con media careta y si no puede hallarse un ajuste cómodo, se pide al sujeto que pruebe los respiradores de careta completa. (Un pequeño porcentaje de usuarios no podrá usar media careta.)

5. Las caretas más cómodas son señaladas; se pone la máscara más cómoda y se usa por al menos cinco minutos para evaluar la comodidad. Toda puesta y ajuste de la careta deberá ser realizada por el sujeto de prueba sin asistencia del conductor de prueba u otra persona. Puede darse asistencia en el avalúo de la comodidad discutiendo los puntos en #6, a continuación. Si el sujeto de prueba no está familiarizado con el uso de un respirador particular, el sujeto de la prueba deberá ser dirigido a ponerse la máscara varias veces y a ajustarse las correas cada vez para volverse diestro en el tensionado de las correas.

6. El avalúo de la comodidad deberá incluir la revisión de los siguientes puntos con el sujeto de prueba y permitir al sujeto de prueba el tiempo adecuado para determinar la comodidad del respirador después de puesto:

- Colocación de la máscara sobre la nariz.
- Espacio para protección de los ojos.
- Espacio para hablar.
- Colocación de la máscara sobre la cara y las mejillas.

7. Deberá usarse los siguientes criterios para ayudar a determinar la adecuación del ajuste del respirador.

- Barbilla colocada apropiadamente.
- Tensión de correas.
- Ajuste a través del puente de la nariz.
- Distancia de la nariz a la barbilla.
- Tendencia a resbalar.
- Auto-observación en el espejo.

8. El sujeto de prueba deberá ejecutar los cotejos convencionales de presión negativa o positiva (por ejemplo, véase ANSI Z88.2-1980A7). Antes de comenzar la prueba de presión negativa o positiva, al sujeto se le tendrá que decir que se "asiente" la máscara moviendo la cabeza rápidamente de un lado al otro y de arriba a abajo mientras hace unas cuantas respiraciones profundas.

9. El sujeto de prueba está ahora listo para la prueba de ajuste.

10. Después de pasar la prueba de ajuste, al sujeto de prueba deberá preguntarse nuevamente en relación a la comodidad del respirador. Si el respirador se hubiera vuelto incómodo, deberá probarse con otro modelo.

11. Al empleado deberá dársele la oportunidad de seleccionar una careta diferente y de volverse a probar si la careta elegida se torna crecientemente incómoda en cualquier momento.

C. Prueba de ajuste. 1. La cámara de prueba de ajuste deberá ser similar a un forro de tambor de 55 galones, transparente, suspendido invertido sobre un marco de dos pies de diámetro sobre la cabeza del sujeto de prueba. La parte superior central de la cámara deberá tener un pequeño gancho adherido.

2. Todo respirador usado para el ajuste y la prueba de ajuste deberá estar equipado con cartuchos para vapores orgánicos y ofrecer protección contra vapores orgánicos. Los cartuchos o canastos deberán ser sustituidos según sea necesario para mantener la efectividad del respirador.

3. Después de seleccionar, ponerse y apropiadamente ajustarse un respirador, el sujeto de prueba deberá usarlo en el cuarto de prueba de ajuste. Este cuarto deberá estar separado del cuarto usado para pruebas de umbral de olor y de selección de respirador y deberá estar bien ventilado, por un abanico de educación o una campana de laboratorio, para evitar la contaminación general del cuarto.

4. Deberá pegarse una copia del Pasaje arcoiris al interior de la cámara de pruebas.

Ejercicios de prueba

i. Respire normalmente.

ii. Respire profundamente. Asegúrese de que las inhalaciones sean *profundas y regulares*.

iii. Gire la cabeza totalmente de un lado al otro. Inhale a cada lado. Asegúrese de que el movimiento sea completo. No golpee el respirador contra el hombro.

iv. Mueva la cabeza de arriba a abajo. Inhale cuando la cabeza esté en la posición completamente arriba (mirando hacia el techo). Asegúrese de que los movimientos sean completos y hechos alrededor de cada segundo. No golpee el respirador contra el pecho.

v. Hablar. Hable en voz alta y lentamente por varios minutos. El siguiente párrafo se titula el

vi. Trotar en el mismo sitio.

vii. Respirar normalmente.

Pasaje Arcoiris

Cuando la luz del sol golpea las gotas de lluvia en el aire, actúan como un prisma y forman un arcoiris. El arcoiris es la división de la luz blanca en muchos hermosos colores. Estas toman la forma de un largo arco redondeado, con su paso en lo alto y sus dos extremos aparentemente más allá del horizonte. De acuerdo a la leyenda, hay una olla de oro en un extremo. La gente busca, pero nadie la encuentra. Cuando un hombre busca algo que está fuera de su alcance, sus amigos dicen que está buscando la olla de oro al final del arcoiris.

5. Todo sujeto de prueba deberá usar el respirador al menos cada 10 minutos antes de comenzar la prueba de ajuste.
6. Al entrar a la cámara de prueba, al sujeto de prueba deberá darse un pedazo de papel toalla de 5' x 6' u otro material poroso absorbente de pliego sencillo, doblado a la mitad y mojado con tres cuartas partes de un cc de IAA puro. El sujeto de prueba deberá colgar la toalla mojada del gancho en la parte superior de la cámara.
7. Deje pasar dos minutos para que la concentración de prueba de IAA sea alcanzada antes de comenzar con los ejercicios de prueba.
8. Todo ejercicio descrito en #4 anterior, deberán realizarse por al menos un minuto.
9. 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 pruebas y abandonar el área de prueba para evitar la fatiga olfativa.
10. Si se falla la prueba, 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 y comenzar de nuevo el procedimiento descrito en c(4) y c(8) anteriores. El proceso continúa hasta que se halle un respirador que ajuste bien. De fallarse la prueba de sensibilidad de olor, el sujeto deberá esperar cinco minutos antes de volver a probarse. La sensibilidad al olor usualmente habrá vuelto para entonces.
11. Si una persona no puede pasar la prueba de ajuste descrita anteriormente usando un respirador de media careta de la selección disponible, debe usarse modelos de careta completa.
12. Cuando se halle que el respirador que pase la prueba, el sujeto debe romper el sello facial y tomar un respiro antes de salir de la cámara. Esto es para asegurar que la razón por la cual el objeto de no huela el IAA es el buen ajuste del respirador es el buen ajuste del sello de la careta del respirador y no la fatiga olfativa.
13. Cuando el sujeto abandone la cámara, el sujeto deberá remover la toalla saturada y devolverla a la persona que conduzca la prueba. Para evitar que el área se contamine, las toallas usadas deberán

mantenerse en una bolsa de sello integrado, de modo que no haya acumulación de concentración de IAA en la cámara de prueba durante las pruebas subsiguientes.

14. Las personas que hayan pasado exitosamente la prueba de ajuste con un respirador de media careta puede asignárseles el uso del respirador de prueba en atmósferas con hasta 10 veces el PEL. En atmósferas mayores de 10 veces y menos de 50 veces el PEL (hasta 50 ppm), el sujeto debe pasar la prueba de IAA usando un respirador de careta completa a presión negativa. La concentración de IAA dentro de la cámara de prueba debe ser aumentada cinco veces para la QLFT de la careta completa.)

15. La prueba no debe ser conducida si hay crecimiento de vello entre la piel y la superficie de sellado de la careta.

16. Si el crecimiento de vello o ropas interfieren con el ajuste satisfactorio, entonces deberán ser alterados para eliminar la interferencia y permitir un ajuste satisfactorio. Si aún no se alcanza un ajuste satisfactorio, el sujeto de la prueba debe usar un respirador a presión positiva tal como un respirador purificador de aire, respirador de aire suplido o aparato respirador autocontenido.

17. Si el sujeto de prueba exhibe dificultad en respirar durante las pruebas, deberá ser referido a un médico adiestrado en enfermedad respiratoria o medicina pulmonar para determinar si el sujeto de prueba puede usar un respirador mientras lleva a cabo sus deberes.

18. Las pruebas de ajuste cualitativa deben ser repetidas al menos cada 12 meses.

19. Además, debido a que el sellado del respirador puede ser afectado, las pruebas de ajuste cualitativas deberán repetirse inmediatamente cuando el sujeto tenga:

(1) Cambio de peso de 20 libras o más.

(2) Cicatrizado facial significativo en el área del sello facial.

(3) Cambios dentales significativos; i.e.; múltiples extracciones sin prótesis o adquirir dientes postizos.

(4) Cirugía cosmética o reconstructiva, o

(5) Cualquier otra condición que pudiera interferir con el sellado de la careta.

D. Archivo de expedientes

El patrono deberá mantener un resumen de todos los resultados de pruebas por tres años. El resumen deberá incluir:

- (1) Nombre del sujeto de prueba
- (2) Fecha del ajuste
- (3) Nombre del conductor de la prueba
- (4) Respiradores seleccionados (indicar manufacturero, modelo, tamaño y número de aprobación).
- (5) Agente de prueba.

II. Protocolo de aerosol de solución de sacarina

A. Selección de respirador.

Los respiradores deberán seleccionarse según descrito en la sección IB (selección de respirador), anterior, excepto que todo respirador deberá estar equipado con un filtro de particulado.

B. Prueba de selección de umbral de olor.

1. Deberá usarse un recintado colocado sobre la cabeza y los hombros para la prueba de selección de umbral (para determinar si el individuo puede saborear la sacarina) y para la prueba de ajuste. El recintado deberá ser de aproximadamente 12 pulgadas en diámetro por 14 pulgadas de alto con al menos el frente transparente para permitir el movimiento de la cabeza cuando se use el respirador.
2. El recintado de prueba deberá tener un agujero de tres cuartos de pulgada frente al área de la nariz y la boca del sujeto de prueba para acomodar la boquilla del nebulizador.
3. Deberá explicarse el procedimiento de selección y prueba completo al sujeto de prueba antes de conducir la prueba de selección.
4. Durante las pruebas de selección de umbral, el sujeto deberá ponerse el recintado de prueba y respirar con la boca abierta y la lengua extendida.
5. Usando un DeVilbiss Model 40 Inhalation Medication Nebulizer o equivalente, el conductor de la prueba deberá rociar la solución de cotejo de umbral al recintado. Este nebulizador deberá estar claramente marcado para distinguirlo de el nebulizador de la solución de la prueba de ajuste.
6. La solución de cotejo de umbral consiste en 0.83 gramos de sacarina de sodio, USP en agua. Puede ser preparada poniendo un cc de la solución de prueba (véase C7, a continuación), en 100 cc de agua.
7. Para producir el aerosol, se aprieta firmemente el nebulizador, de modo que colapse completamente, luego se suelta y se permite que se expanda completamente.

8. Se repite rápidamente 10 apretones al bulbo nebulizador y luego se pregunta al sujeto de prueba si siente el gusto de la sacarina.

9. Si la primera respuesta es negativa, se repiten 10 apretones más al nebulizador rápidamente y vuelve a preguntarse al sujeto a prueba si siente el gusto de la sacarina.

10. Si la segunda respuesta es negativa, se repite 10 apretones más rápidamente y de nuevo se pregunta al sujeto de la prueba si puede sentir el gusto de la sacarina.

11. El conductor de la prueba toma nota del número de apretones requeridos para obtener una respuesta de sabor.

12. Si la sacarina no se siente después de 30 apretones (Paso 10), no puede realizarse la prueba de ajuste de sacarina en el sujeto de prueba.

13. Si se obtiene una respuesta de sabor, se pedirá al sujeto de prueba que tome nota del gusto para referencia en la prueba de ajuste.

14. El uso correcto del nebulizador significa que aproximadamente 1 cc de líquido es usado en una vez en el cuerpo del nebulizador.

15. El nebulizador deberá ser cuidadosamente enjuagado en agua, secado y vuelto a llenar al menos cada cuatro horas.

C. Prueba de ajuste.

1. El sujeto de prueba no puede comer, beber (excepto agua sola), o mascar goma por 15 minutos antes de la prueba.

2. El sujeto de la prueba deberá ponerse y ajustarse el respirador sin ayuda de otra persona.

3. La prueba de ajuste usa el mismo recintado usado en II, anterior.

4. Todo sujeto de prueba deberá usar el respirador por al menos 10 minutos antes de comenzar la prueba de ajuste.

(a) Este debe ser el tiempo apropiado para hablar con el sujeto de prueba para explicarle la prueba de ajuste, la importancia de la cooperación y el propósito de los ejercicios de cabeza o para demostrarle algunos de los ejercicios;

(b) El sujeto de prueba deberá realizar las pruebas de ajuste convencionales a presión positiva o negativa (Véase ANSI Z88.2 1980 A7).

5. El sujeto de prueba deberá entrar al recinto de prueba mientras usa el respirado seleccionado en la sección IB, anterior. El respirador deberá estar apropiadamente ajustado y equipado con un filtro para particulado.

6. Se usa un segundo DeVilbiss Model 40 Inhalation Medication Nebulizer para rociar la solución de prueba de ajuste al recintado. Este nebulizador deberá estar claramente marcado para distinguirlo del nebulizador de la solución de prueba de selección.

7. La solución de prueba de ajuste es preparada añadiendo 83 gramos de sacarina de sodio a 100 cc agua tibia.

8. Como antes, el sujeto de prueba deberá respirar con la boca abierta y la lengua extendida.

9. El nebulizador es insertado al agujero frente al recintado y la solución de prueba de ajuste es rociada al recintado usando la misma técnica que para la prueba de selección de umbral y el mismo número de apretones requerido para obtener una respuesta de sabor en la selección. (Véase B8 a B10, anterior.)

10. Después de generar el aerosol, lea las siguientes instrucciones al sujeto de prueba. El sujeto de prueba deberá realizar los ejercicios por un minuto cada uno.

i. Respirar normalmente.

ii. Respirar profundamente. Asegúrese de que las inhalaciones sean profundas y regulares.

iii. Mueva la cabeza del todo de un lado al otro. Asegúrese de que el movimiento es completo. Inhale a cada lado. No golpee el respirador contra los hombros.

iv. Mueva la cabeza de arriba a abajo. Asegúrese de que los movimientos sean completos. Inhale cuando la cabeza esté completamente arriba (cuando esté mirando al techo). No golpee el respirador con el pecho.

v. Hablar. Hable fuerte y lentamente. El siguiente párrafo se llama el Pasaje arcoiris. Leerlo resultará en una amplia variedad de movimientos faciales y así será útil para satisfacer este requisito.

vi. Trotar en el mismo sitio.

vii. Respire normalmente.

Pasaje Arcoiris

Cuando la luz del sol golpea las gotas de lluvia en el aire, actúan como un prisma y forman un arcoiris. El arcoiris es la división de la luz blanca en muchos hermosos colores. Estas toman la

forma de un largo arco redondeado, con su paso en lo alto y sus dos extremos aparentemente más allá del horizonte. De acuerdo a la leyenda, hay una olla de oro en un extremo. La gente busca, pero nadie la encuentra. Cuando un hombre busca algo que está fuera de su alcance, sus amigos dicen que está buscando la olla de oro al final del arcoiris.

11. Al comienzo de cada ejercicio, la concentración de aerosol deberá ser respuesta usando la mitad de los apretones que los inicialmente descritos en C9.

12. El sujeto de prueba deberá indicar al conductor de la prueba en cualquier momento durante la prueba de ajuste que detecta el sabor de la sacarina.

13. Si se detecta el sabor de la sacarina, la prueba se considera insatisfactoria y deberá probarse un respirador diferente.

14. El completamiento exitoso del protocolo de prueba deberá permitir el uso de respirador de media careta en atmósferas contaminadas hasta 10 veces el PEL de MDA. En otras palabras, este protocolo no puede ser usado para asignar valores de protección más altos de 10.

15. La prueba no deberá ser conducida si hubiera algún crecimiento de vello entre la piel y la superficie de sello de la careta.

16. Si el vello o la ropa interfieren con el ajuste satisfactorio, entonces debe ser alterado o removido, de modo que se elimine la interferencia y se permita el ajuste satisfactorio. Si aún no se alcanza un ajuste satisfactorio, el sujeto de prueba puede usar un respirador a presión positiva, tal como un respirador purificador de aire automático, un respirador de aire suplido un aparato respirador autocontenido.

17. Si el sujeto de prueba exhibe dificultad en respirar durante las pruebas, él o ella deberá ser referido a un médico adiestrado en enfermedad pulmonar o medicina pulmonar para determinar si el sujeto de prueba puede usar un respirador mientras realiza sus deberes.

18. Pruebas de ajuste cualitativas deberán ser repetidas al menos cada doce meses.

19. Adicionalmente, debido a que el sellado del respirador puede ser afectado, las pruebas de ajuste cualitativas deberán repetirse inmediatamente cuando el sujeto de prueba haya:

(1) Cambios de peso de 20 libras o más,

(2) Cicatrizado facial significativo en el área del sellado de la careta,

(3) Cambios dentales significativos: i.e., múltiples extracciones sin prótesis, o la adquisición de dentaduras postizas.

(4) Cirugía reconstructiva o cosmética o

(5) Cualquier otra condición que pudiera interferir con el sellado de la careta.

D. Archivo de expedientes

El patrono deberá mantener un resumen de todos los resultados de prueba por el patrono por 3 años.
El resumen deberá incluir:

(1) Nombre del sujeto de prueba

(2) Fecha de la prueba

(3) Nombre del conductor de la prueba

(4) Respiradores seleccionados (indique el manufacturero, modelo, tamaño y número de aprobación)

(5) Agente de prueba.

III. Protocolo de humo irritante

A. Selección de respirador

Los respiradores tienen que ser seleccionados según descrito en la sección IB anterior, excepto que todo respirador deberá estar equipado con una combinación de cartuchos de alta eficiencia y ácido-gas.

B. Prueba de ajuste

1. Deberá permitirse al sujeto de prueba oler una concentración débil de humo irritante para familiarizarse con el olor característico.

2. El sujeto de prueba deberá ponerse apropiadamente el respirador seleccionado según lo anterior, y usarlo por al menos 10 minutos antes de comenzar la prueba.

3. El conductor de la prueba deberá revisar este protocolo con el sujeto de prueba antes de comenzar la prueba de ajuste.

4. El sujeto de prueba deberá realizar los cotejos de prueba convencionales a presión negativa y positiva (véase ANSI Z88.2 1980). De fallar cualquiera de los cotejos deberá ser causa para seleccionar otro respirador.

5. Rompa ambos extremos de un tubo de humo ventilador de oxícloruro estánico, tal como el MSA part #5645 o equivalente. Una un pedazo corto de tubo a un extremo del tubo de humo. Una el otro extremo del tubo de humo a una bomba de aire a baja presión para rendir 200 mililitros por minuto.

6. Advierta al sujeto de prueba de que el humo puede irritar a los ojos e instruya al sujeto de prueba a mantener los ojos cerrados mientras se realiza la prueba .

7. El conductor de la prueba deberá dirigir la corriente de humo irritante del tubo hacia el área del sello facial del sujeto de prueba. La persona que conduce la prueba deberá comenzar con el tubo al menos a 12 pulgadas de la careta y gradualmente moverla a dentro de una pulgada, moviéndose alrededor de todo el perímetro de la máscara.

8. Deberá instruirse al sujeto de prueba a hacer los siguientes ejercicios mientras el respirador está siendo retado por el humo. Cada ejercicio deberá ser realizado por un minuto.

i. Respire normalmente.

ii. Respire profundamente. Asegúrese de que las inhalaciones sean profundas y regulares.

iii. Mueva la cabeza de un lado al otro. Asegúrese de que el movimiento sea completo, inhale a cada lado. No golpee el respirador contra los hombros.

iv. Mueva la cabeza hacia arriba y hacia abajo. Asegúrese de que los movimientos sean completo y hechos cada segundo. Inhale cuando la cabeza esté en posición completamente arriba (mirando hacia el techo). No golpee el respirador contra el pecho.

v. Hablar. Hable fuerte y lentamente por varios minutos. El siguiente párrafo se llama el Pasaje arcoiris. Leerlo resultará en un amplio alcance de movimientos faciales y así serán útil para satisfacer este requisito. También puede usarse otros pasajes que sirvan al mismo propósito.

Pasaje arcoiris

Cuando la luz del sol golpea las gotas de lluvia en el aire, actúan como un prisma y forman un arcoiris. El arcoiris es la división de la luz blanca en muchos hermosos colores. Estas toman la forma de un largo arco redondeado, con su paso en lo alto y sus dos extremos aparentemente más allá del horizonte. De acuerdo a la leyenda, hay una olla de oro en un extremo. La gente busca, pero nadie la encuentra. Cuando un hombre busca algo que está fuera de su alcance, sus amigos dicen que está buscando la olla de oro al final del arcoiris.

vi. Trotar en el mismo sitio

vii. Respirar normalmente.

9. El sujeto de prueba deberá indicar al conductor de la prueba si detecta el humo irritante. Si el humo es detectado, el conductor de la prueba deberá detener la prueba. En este caso, el respirador probado es rechazado y deberá seleccionarse otro respirador.

10. A todo sujeto que pase la prueba de humo (i.e., sin detectar el humo), deberá darse un cotejo de sensibilidad de humo del mismo tubo para determinar si el sujeto de prueba reacciona al humo. La falla en evocar una respuesta deberá invalidar la prueba de ajuste.

11. Los pasos B4, B9, B10 de este protocolo de prueba de ajuste deberán realizarse en una localización con ventilación de educación suficiente para evitar la contaminación general del área de prueba por el agente de prueba.

12. Los respiradores exitosamente probados por el protocolo deberán usarse en atmósferas contaminadas hasta 10 veces el PEL de MDA.

13. La prueba no deberá ser conducida si hubiera algún crecimiento de vello entre la piel y la superficie de sello de la careta.

14. Si el crecimiento de vello o la ropa interfieren con un ajuste satisfactorio, entonces deberán alterarse o removerse, de modo que se elimine la interferencia y se permita un ajuste satisfactorio. Si no se alcanza un ajuste satisfactorio, el sujeto de prueba debe usar un respirador a presión positiva tal como un respirador purificador de aire automático, respirador de aire suplido o aparato respirador autocontenido.

15. Si el sujeto de prueba exhibe dificultad en respirar durante las pruebas, deberá ser referido a un médico adiestrado en enfermedad pulmonar o medicina pulmonar para determinar si el sujeto de prueba puede usar un respirador mientras realiza sus deberes.

16. Las pruebas de ajuste cualitativas deberán repetirse al menos cada 12 meses.

17. Además, debido a que el sello del respirador puede ser afectado, las pruebas de ajuste cualitativas deberán repetirse inmediatamente cuando el sujeto de prueba tenga:

(1) Cambio de peso de 20 libras o más.

(2) Cicatrizado facial significativo en el área del sello facial.

(3) Cambios dentales significativos; i.e.; múltiples extracciones sin prótesis o adquirir dientes postizos.

(4) Cirugía cosmética o reconstructiva, o

(5) Cualquier otra condición que pudiera interferir con el sellado de la careta.

C. Archivo de expedientes.

El patrono deberá mantener un resumen de todos los resultados de prueba por el patrono por 3 años.

El resumen deberá incluir:

- (1) Nombre del sujeto de prueba
- (2) Fecha de la prueba
- (3) Nombre del conductor de la prueba
- (4) Respiradores seleccionados (indiquen el manufacturero, modelo, tamaño y número de aprobación)
- (5) Agente de prueba

Procedimientos de prueba de ajuste cuantitativa.

1. *General.*

- a. El método aplica solamente a los respiradores purificadores de aire a presión negativa no automáticos .
- b. El patrono deberá asignar a un individuo (con ayuda según necesario), que deberá asumir la responsabilidad completa por la implantación del programa de pruebas de ajuste cuantitativas de respirador

2. *Definición.*

- a. "Prueba de ajuste cuantitativa significa la medición de la efectividad del sello de respirador en excluir la atmósfera ambiental. La prueba es realizada dividiendo la concentración medida de agente de reto en una cámara de pruebas por la concentración medida del agente de prueba dentro de la careta del respirador cuando el elemento purificador de aire normal ha sido substituido por un elemento purificador de aire esencialmente perfecto.
- b. "Agente de prueba" significa el contaminante de aire introducido a la cámara de prueba, de modo que las concentraciones dentro y fuera del respirador puedan ser comparadas.
- c. "Sujeto de prueba" significa la persona que use el respirador para la prueba de ajuste cuantitativa.
- d. "Posición normal de pie" significa pararse erguido y derecho con los brazos a lo largo de los lados y mirando directamente hacia el frente.

e. "Factor de ajuste" significa la razón de la concentración de agente de reto fuera con respecto al interior de la cubierta de entrada del respirador (careta o recintado).

3. *Aparato.*

a. *Instrumentación.* Deberá usarse aceite de maíz, cloruro de sodio u otros sistemas apropiados de generación, dilución y medición de aerosol para las pruebas de ajuste cuantitativas.

b. *Cámara de pruebas.* La cámara de pruebas deberá ser lo suficientemente grande como para permitir al sujeto realizar libremente todos los ejercicios requeridos sin alterar la concentración de agente de reto o el aparato de medición. La cámara de prueba deberá estar equipada y construida de modo que el agente de prueba sea efectivamente aislado del aire ambiental pero uniforme en concentración por toda la cámara.

c. Al probar los respiradores purificadores de aire el elemento de filtro normal o cartucho deberán ser sustituidos por un filtro de alta eficiencia para particulados suplido por el mismo fabricante.

d. El instrumento de muestreo deberá ser seleccionado de modo que pueda hacerse un registro gráfico de cinta de la prueba que muestre el alza y baja de la concentración del agente de prueba con cada inspiración y expiración en factores de ajuste de al menos 2,000.

e. La combinación de elementos purificadores de aire substitutos (si alguno), agente de reto y concentración de agente de reto en la cámara de pruebas deberá ser tal que el sujeto de prueba no sea expuesto en exceso del PEL al agente de reto en ningún momento dado durante el proceso de prueba.

f. El puerto de muestreo en el respirador del espécimen de prueba deberá estar colocado y construido de modo que no haya infiltración detectable alrededor del puerto, se permita el libre flujo de aire a la línea de muestreo en todo momento de manera que no haya interferencia con la ejecución de ajuste del respirador.

g. La cámara y disposición de prueba deberán permitir a la persona que administre la prueba observar al sujeto de prueba dentro de la cámara durante la prueba.

h. El equipo generador de la atmósfera de reto deberá mantener la concentración del agente de reto constante dentro de la variación de 10% por la duración de la prueba de ajuste.

i. El espacio de tiempo (intervalo entre un evento y su registro en la gráfica de cinta), de la instrumentación no puede exceder a dos segundos.

j. El tubo para la atmósfera de la cámara de prueba y para el puerto de muestreo del respirador deberán ser del mismo diámetro, longitud y material. Debe mantenerse tan corto como sea posible. Deberá usarse el diámetro más pequeño del tubo recomendado por el fabricante.

k. El flujo de educación de la cámara de prueba deberá pasar a través de un filtro de alta eficiencia antes de liberarse al cuarto.

l. Cuando se use aerosol de cloruro de sodio, la humedad relativa dentro de la cámara de pruebas no deberá exceder a 50%.

4. *Requisitos de procedimientos.*

a. La prueba de ajuste de los respiradores de media careta debe comenzarse con aquellas que tengan múltiples tamaños y una variedad de cartuchos y canastos intercambiables, tales como el MSA Comfr-II-M, Norton M, Survivair M A-OM o Scott-M. Use las pruebas señaladas a continuación para asegurar que la careta esté apropiadamente ajustada.

(1) *Prueba a presión positiva.* Con los puertos de educación bloqueados, la presión positiva de la exhalación ligera debe permanecer constante por varios segundos.

(2) *Prueba a presión negativa.* Con los puertos de entrada bloqueados, la inhalación ligera a presión negativa debe permanecer constante por varios segundos.

b. Después de que la careta sea ajustada, el sujeto de prueba deberá usar el respirador por al menos cinco minutos antes de conducir una prueba cualitativa usando cualquiera de los métodos descritos a continuación y usando el régimen de ejercicios descrito en 5.a, b, c, d y e.

(1) *Prueba de acetato de isoamilo.* Al usar cartuchos de vapores orgánicos el sujeto de prueba que pueda oler el olor debe ser incapaz de detectar el olor del acetato de isoamilo rociado al aire cerca de las porciones más vulnerables de la careta. En una localización que esté separada del área de prueba, el sujeto de prueba deberá ser instruido a cerrar los ojos durante el período de prueba. Deberá usarse una combinación de cartuchos o canastos de vapor orgánico y filtros de alta eficiencia cuando esté disponible para la máscara particular que esté siendo probada. Al sujeto de prueba deberá darse la oportunidad de oler el olor del acetato de isoamilo antes de que la prueba sea conducida.

(2) *Prueba de humo irritante.* Al usar filtros de alta eficiencia, el sujeto de prueba debe ser incapaz de detectar el olor del humo irritante (tubos de humo de ventilación de cloruro estánico o tetracloruro de titanio), rociado al aire cerca de las porciones más vulnerables del sello de la careta. Deberá instruirse al sujeto de prueba a cerrar los ojos durante el período de prueba.

c. El sujeto de prueba puede entrar a la cámara de prueba cuantitativa sólo si hubiera obtenido un ajuste satisfactorio según establecido en 4b. de este Apéndice.

d. Antes de que el sujeto entre a la cámara de prueba, deberá medirse una concentración razonable de agente de prueba en la cámara de prueba.

e. Inmediatamente después de que el sujeto entre a la cámara de pruebas, la concentración del agente de prueba dentro del respirador deberá ser medida para asegurar que la penetración pico no exceda a 5% para la careta de medio rostro y 1% para careta completa.

f. Deberá obtenerse una concentración de agente de prueba estable antes del comienzo actual de la prueba.

g. Las correas restrictoras del respirador no deben apretarse en exceso para la prueba. Las correas deberán ser ajustadas por el usuario para dar un ajuste cómodo característico del uso normal.

5. *Régimen de ejercicios.* Antes de entrar a la cámara de pruebas, al sujeto de prueba deberá darse instrucciones completas en relación a su parte en los procedimientos de prueba. El sujeto de prueba deberá realizar los siguientes ejercicios, en el orden dado, para cada prueba independiente.

a. *Respiración normal (NB).* En posición normal de pie, sin hablar, el sujeto deberá respirar normalmente por al menos un minuto.

b. *Respiración profunda (DB).* En posición normal de pie, el sujeto deberá hacer respiración profunda por al menos un minuto haciendo pausa para no hiperventilar.

c. *Mover la cabeza de lado a lado (SS).* De pie, el sujeto de prueba deberá mover la cabeza lentamente de lado a lado entre las posiciones extremas a cada lado. La cabeza deberá sostenerse en cada posición extrema por al menos cinco segundos. Lleve a cabo por lo menos cinco ciclos completos.

d. *Mover la cabeza de arriba a abajo (UD).* De pie, el sujeto deberá mover lentamente la cabeza arriba y abajo entre las posiciones extremas directamente arriba y abajo. La cabeza deberá sostenerse en cada posición extrema por al menos cinco segundos. Lleve a cabo por los menos cinco ciclos completos.

e. *Leer (R).* El sujeto deberá leer fuerte y lentamente para ser oído claramente por el conductor o monitor de la prueba. El sujeto deberá leer "pasaje arcoiris" al final de esta sección.

f. *Muecas (G).* El sujeto de prueba deberá hacer muecas, sonreír y en general contorsionar la cara usando los músculos faciales. Continúe por al menos 15 segundos.

g. *Doblarse y tocarse los dedos de los pies (B).* El sujeto de prueba deberá doblarse por la cintura y tocarse los dedos de los pies y volver a la posición derecha. Repita por al menos un minuto.

h. *Trotar en el sitio (J).* El sujeto de prueba deberá trotar en el sitio por al menos un minuto.

i. *Respiración normal (NB).* En la posición normal de pie, sin hablar, el sujeto deberá respirar normalmente por al menos un minuto.

Pasaje arcoiris

Cuando la luz del sol golpea las gotas de lluvia en el aire, actúan como un prisma y forman un arcoiris. El arcoiris es la división de la luz blanca en muchos hermosos colores. Estas toman la forma de un largo arco redondeado, con su paso en lo alto y sus dos extremos aparentemente más allá del horizonte. De acuerdo a la leyenda, hay una olla de oro en un extremo. La gente busca, pero nadie la encuentra. Cuando un hombre busca algo que está fuera de su alcance, sus amigos dicen que está buscando la olla de oro al final del arcoiris.

6. *Terminación de las pruebas.* Las pruebas deberán ser terminadas cuando quiera que alguna penetración pico sencilla exceda al 5% para media careta y 1% para careta completa. El sujeto de prueba deberá ser reajustado y vuelto a probar. Si se termina dos de las tres pruebas requeridas, el ajuste deberá considerarse inadecuado. (Véase el párrafo 4.h)

7. Cálculo de los factores de ajuste.

- a. El factor de ajuste determinado por la prueba de ajuste cuantitativa es igual a la concentración promedio dentro del respirador.
- b. La concentración promedio de la cámara de prueba es el promedio aritmético de la concentración de la cámara de prueba al comienzo y al final de la prueba.
- c. La concentración pico promedio del agente de reto dentro del respirador deberá ser el promedio aritmético de las concentraciones pico para cada una de los nueve ejercicios de la prueba que son computados como el promedio aritmético de las concentraciones pico halladas para cada respiración durante el ejercicio.
- d. La concentración pico promedio para un ejercicio puede ser determinada gráficamente si no hay gran variación en las concentraciones pico durante un solo ejercicio.

8. *Interpretación de los resultados de prueba.* El factor de ajuste medido mediante la prueba cuantitativa deberá ser el más bajo de los tres factores de protección resultantes de las pruebas independientes.

9. Otros requisitos

- a. Al sujeto de prueba no deberá permitirse usar media careta o careta completa si el factor de ajuste mínimo de 250 o 1,250 respectivamente no puede ser obtenido. Si el de crecimiento de vello o ropa interfieren con el ajuste satisfactorio, entonces deben alterarse o removerse, de modo que se elimine la interferencia y se permita un ajuste satisfactorio. Si aún no se alcanza un ajuste satisfactorio, el sujeto de prueba debe usar un respirador a presión positiva, tal como respiradores purificadores de aire automáticos, respirador de aire suplido o aparato respirador autocontenido.

b. La prueba no deberá ser conducida si hay algún crecimiento de vello entre la piel y la superficie de sellado de la careta..

c. Si el sujeto de prueba exhibe dificultad en respirar durante las pruebas, deberá ser referido a un médico para determinar si el sujeto de prueba puede usar un respirador mientras realiza sus deberes.

d. Al sujeto de prueba deberá darse la oportunidad de usar el respirador asignado por una semana. Si el respirador no provee un ajuste satisfactorio durante el uso actual, el sujeto de prueba debe requerir otra QNFT que deberá ser realizada inmediatamente.

e. Tendrá que emitirse una tarjeta de prueba de ajuste de respirador al sujeto con la siguiente información:

(1) Nombre.

(2) Fecha de la prueba de ajuste.

(3) Factores de protección obtenidos a través de cada manufacturero, modelo y número de aprobación del respirador probado.

(4) Nombre y firma de la persona que condujo la prueba.

f. Los filtros usados para las pruebas de ajuste cuantitativas y cualitativas deberán substituirse semanalmente, siempre que se encuentre resistencia aumentada a la respiración o cuando el agente de prueba haya alterado la integridad de los medios de filtro.

Los cartuchos/canastos de vapores orgánicos deberán ser substituidos diariamente o antes si hubiera algún indicio de infiltración por el agente de prueba.

10. *Vuelta a probar.* Adicionalmente, debido a que el sellado del respirador puede ser afectado, las pruebas de ajuste cuantitativas deberán repetirse inmediatamente cuando el sujeto de prueba tenga:

(1) Cambio de peso de 20 libras o más.

(2) Cicatrizado facial significativo en el área del sello facial.

(3) Cambios dentales significativos; i.e.; múltiples extracciones sin prótesis o adquirir dientes postizos.

(4) Cirugía cosmética o reconstructiva, o

(5) Cualquier otra condición que pudiera interferir con el sellado de la careta

11. *Archivo de expedientes.*

a. Deberá mantenerse un resumen de todos los resultados de prueba por tres años. El resumen deberá incluir:

(1) Nombre del sujeto.

(2) Fecha de la prueba.

(3) Nombre del conductor de la prueba.

(4) Factor de ajuste obtenidos de todo respiradores probados (indicar manufacturero, modelo, tamaño y número de aprobación).

b. Una copia de todos los datos de prueba, incluyendo la gráfica de cinta y los resultados deberán mantenerse por al menos cinco años.

[FR Doc. 92-18531 Filed 8-7-92; 8:45 am]

BILLING CODE 4510-26-M