

DEPARTAMENTO DEL TRABAJO

Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo

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

RIN 1218-AB02

Comunicación de Riesgo

Núm. 5091

Fecha: JUN 28 1999

Aprobado: Norma Buzón
Secretaria de Estado

Por: Rogelio Mucab
Secretario Auxiliar de Servicios

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

ACCIÓN: Regla final

RESUMEN: La Norma de Comunicación de Riesgo (HCS) exige a los patronos establecer programas de comunicación de riesgo para transmitir a sus empleados información acerca de riesgos de sustancias químicas, mediante etiquetas en recipientes, hojas de información de seguridad de los materiales, y programas de adiestramiento. La implantación de estos programas de comunicación de riesgo asegurará que todos los empleados disfruten del "derecho-de-información" acerca de los riesgos y de la identidad de las sustancias químicas con las que trabajan; además, reducirá la incidencia de enfermedades y lesiones laborales relacionadas con sustancias químicas.

La regla final modificada incluye varios cambios de orden menor y enmiendas técnicas, para clarificar más los requisitos, y así ayudar a asegurar el cumplimiento cabal con la regla y lograr proteger a los empleados. La regla añade y clarifica, en particular, algunas exenciones de rotulación y otros requisitos; modifica y clarifica aspectos del programa escrito de comunicación de riesgo y requisitos de rotulación; clarifica y modifica levemente los deberes de los distribuidores, fabricantes e importadores, de proveer a los empleados hojas de información de seguridad de los materiales (MSDS); y clarifica determinadas disposiciones relativas a las MSDS.

FECHAS DE VIGENCIA: Las enmiendas contenidas en este documento entrarán en vigor el 11 de marzo de 1994.

PARA MÁS INFORMACIÓN, COMUNICARSE CON: Mr. James F. Foster, Office of Information and Consumer Affairs, Occupational Safety and Health Administration, 200 Constitution Avenue, NW., Room N3647, Washington, DC 20210; teléfono (202) 219- 8151.

Para apoyar los esfuerzos por cumplir con la HCS, se puede obtener, sin cargos, una copia de los siguientes documentos, en la Oficina de Publicaciones de OSHA, sala N3101, en la dirección mencionada anteriormente, teléfono (202) 219-4667: Norma de Comunicación de Riesgo

(reimpresión del **Federal Register** de la publicación de hoy); OSHA 3084, Comunicación de Riesgo Químico, folleto que describe los requisitos de la regla; OSHA 3117, Información Sobre los Riesgos de los Productos Químicos, traducción al español de OSHA 3084; OSHA 3111, Pautas para Cumplir con la Comunicación de Riesgo, folleto que reproduce el Apéndice E de la norma para fomentar el cumplimiento de los empleados con la norma; y OSHA 3116, Información Sobre Riesgos, Normas de Cumplimiento, traducción al español de OSHA 3111.

El Juego de Cumplimiento OSHA 3104, Comunicación de Riesgo (una guía paso por paso para cumplir con la norma) se puede obtener del Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, Washington DC 20402, teléfono (202) 783-3238; GPO Order No. 929-022-00000-9; \$18--doméstico; \$22.50--extranjero.

INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA: En el texto de este preámbulo se ha hecho referencias al registro de la reglamentación. El expediente de la Norma de Comunicación de Riesgo, Núm. H-022, contiene ocho expedientes secundarios: H-022A, H-022B, H-022C, H-022D, H-022E, H-022F, H-022G, y H-022H. Todos estos archivos de expedientes forman parte del registro de la reglamentación. Sin embargo, en este documento, no se hace referencia específica ni al expediente H-022C ni al H-022E (estos archivos tratan exclusivamente el asunto de los secretos comerciales), ni a los H-022F, H-022G, o H-022H. Se ha usado las siguientes abreviaturas para citar los otros archivos del registro:

H-022, Ex: Números del exhibit que se encuentran en el expediente H-022, que incluyen el H-022A y el H-022B, para los documentos de prueba recopilados para la HCS de 1983 para la manufactura.

Ex: Números del exhibit que se encuentran en el H-022D para los documentos de prueba recopilados desde la devolución al Tribunal en 1985, en relación con la extensión del alcance de las industrias abarcadas. Este expediente incluye los comentarios recibidos en respuesta a la propuesta del 8 de agosto de 1988.

Acta.: Números de las páginas del acta de las vistas públicas. Las páginas de las actas de las vistas realizadas desde la vista de diciembre de 1988, no se han numerado consecutivamente, esto es, cada día comienza nuevamente con la página núm. 1. Las referencias al acta incluirán entonces una referencia al día y al número de la página del testimonio de ese día. Los días se numeran como sigue: el 6 de diciembre es el día 1; el 7 de diciembre, el día 2; el 8 de diciembre, el día 3; el 9 de diciembre, el día 4; el 12 de diciembre, el día 5; el 13 de diciembre, el día 6; y el 14 de diciembre, el día 7. A manera de ejemplo, una referencia al testimonio que aparece en la página 65 del acta del 8 de diciembre se indicará como "Acta 3-65". Las referencias a las actas de las vistas celebradas entre el 15 de junio y el 31 de julio de 1982, están numeradas consecutivamente, y no tendrán un prefijo numérico para identificar el día.

I. Trasfondo

A. *Análisis de la necesidad de la norma*

La HCS se promulgó para proveer a los trabajadores el derecho de recibir información acerca de los riesgos y de la identidad de las sustancias químicas a las que se exponen mientras trabajan, así como de las medidas que pueden tomar para protegerse. OSHA ha calculado que existen más de 32 millones de trabajadores expuestos a sustancias químicas peligrosas en más de 3.5 millones de lugares de trabajo (48 FR 53282, 53323; 52 FR 31871). Según el Instituto Nacional para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (NIOSH), existen tantos como 575,000 productos químicos peligrosos en estos lugares de trabajo (48 FR 53323). Sobre la base del ritmo de crecimiento de la industria de productos químicos con respecto a los nuevos productos, esta cifra puede ser tan alta en la actualidad como 650,000. Las exposiciones químicas ocurren en todo tipo de industria (52 FR 31858). (Ver también los Exs. 4-1 y 4-2.) De hecho, los trabajadores sufren típicamente exposiciones múltiples a muchas sustancias químicas industriales en un momento dado o durante un periodo largo de su empleo. 48 FR 53323.

Además de tener lo que OSHA considera un derecho inherente de recibir información acerca de sustancias químicas peligrosas en sus lugares de trabajo, los trabajadores expuestos tienen la necesidad de recibir esta información ya que, en ausencia de este conocimiento, se exponen a un riesgo significativo de sufrir efectos físicos o de salud adversos. Las sustancias químicas plantean un sinnúmero de riesgos a los trabajadores expuestos, desde efectos leves a la salud, tales como irritaciones, hasta la muerte. Algunas sustancias químicas causan enfermedades crónicas o concurren a ellas; por ejemplo, enfermedades cardiovasculares, renales, esterilidad o cáncer. Muchas sustancias químicas causan lesiones o enfermedades agudas como erupciones, quemaduras, y envenenamiento. Un sinnúmero de sustancias químicas plantean riesgos físicos a los trabajadores por concurrir a accidentes tales como incendios y explosiones.

Durante la reglamentación de la HCS, los datos recopilados acerca de la cantidad proporcional de enfermedades y lesiones en el sector industrial mostraron que entre 40,000 y 50,000 trabajadores industriales sufrieron anualmente enfermedades originadas por sustancias químicas, y se radicó un promedio de 10,000 reclamaciones anuales de compensación a trabajadores, en conexión con enfermedades o lesiones por sustancias químicas en la industria (48 FR 53285). Se calculó que los empleados de las industrias no-manufactureras sufrieron enfermedades y lesiones agudas por sustancias químicas en una proporción de 13,671 lesiones, 38,248 enfermedades, y 102 muertes por año. 52 FR 31868. La proporción de enfermedades crónicas fue de 17,153 enfermedades crónicas, 25,388 casos de cáncer, y 12,890 muertes por cáncer al año. *Idem.* (Compare con Ex. 4-77 [Datos de NIOSH que indican que en 1986 se trataron, en salas de emergencia, 136,212 lesiones relacionadas con el trabajo, causadas por sustancias químicas.])

OSHA opina que los datos informados no exponen en forma completa el alcance de los problemas de salud y seguridad causados por las sustancias químicas en el lugar de trabajo. La falta de conocimiento acerca de los efectos en la salud asociados con las exposiciones químicas

concorre al mal crónico de informar en forma incompleta las enfermedades laborales. Dado que los efectos causados son enfermedades o manifestaciones físicas que pueden darse también en los trabajadores como resultado de factores no-químicos o no-laborales, con frecuencia es difícil identificar si estos males son causados por exposiciones en el trabajo. Los diagnósticos erróneos son un problema y, a menudo, se trata los síntomas sin comprender que la causa es una exposición laboral a una sustancia química. Ver, por ejemplo, el 53 FR 25973 (Ex. 4-178).

Los cambios de personal en muchas industrias aumentan también la probabilidad de que se pase por alto y no se informe el vínculo entre una exposición a sustancias químicas en un lugar de trabajo y una enfermedad subsiguiente. Esto es cierto particularmente para los efectos de largo alcance en la salud, que se desarrollan a través del tiempo o después de exposiciones repetidas. Muchas enfermedades crónicas se caracterizan por periodos de latencia prolongada de 20 a 30 años o más.

Además, los efectos en la salud de algunas sustancias químicas pueden concurrir a la ocurrencia de lesiones que se informan, pero no se vinculan causalmente a las exposiciones químicas. Por ejemplo, la depresión del sistema nervioso central causada por la exposición a solventes puede hacer marear a un pintor y hacerlo caer de una escalera. Se puede informar la lesión resultante, pero no se identifica la exposición al solvente como la causa. (Ver Exs. 67 para los estudios sobre cambios en el comportamiento neurológico de los pintores por causa de las exposiciones a solventes; 4-161 para los casos de lesiones a cosmetólogos como resultado de la exposición a solventes que causan mareos, pérdida del balance y caídas.)

B. Resumen de la Norma

El propósito de la HCS es asegurar que se evalúe los riesgos de todas las sustancias químicas producidas o importadas, y que se transmita a los patronos y empleados la información concerniente a los riesgos de estas sustancias. A grandes rasgos, la HCS logra su propósito mediante un sistema integrado de tres puntas. Primero, los fabricantes e importadores de sustancias químicas deben examinar la evidencia científica disponible concerniente a los riesgos físicos y de salud de las sustancias químicas que producen o importan, para determinar si son peligrosas. (Párrafo (d)). Segundo, para cada sustancia química catalogada como peligrosa, el fabricante o importador de sustancias químicas debe desarrollar hojas comprensivas de información de seguridad de los materiales (MSDS), y etiquetas de advertencia para los recipientes, y enviar ambas a todo lo largo del proceso, junto con las sustancias químicas. (Párrafos (f) y (g)). Tercero, todos los patronos deben desarrollar un programa escrito de comunicación de riesgo y proveer información y adiestramiento a los empleados acerca de las sustancias químicas que estén presentes en sus lugares de trabajo. (Párrafos (e) y (h).)

Los tres componentes de información de este sistema --las etiquetas, las hojas de información de seguridad de los materiales y el adiestramiento de los trabajadores-- son todos esenciales para el funcionamiento efectivo del programa. Las MSDS proveen información técnica comprensiva y sirven de documento de referencia tanto para los trabajadores expuestos como para los

profesionales de la salud que proveen servicios a esos trabajadores. Las etiquetas proveen una breve sinopsis de los riesgos de las sustancias químicas presentes en el lugar donde se usa la sustancia química en el área de trabajo. El adiestramiento asegura que los trabajadores comprendan la información tanto de las MSDS como de las etiquetas, que sepan cómo obtener acceso a esta información cuando la necesiten, y conozcan los procedimientos de protección adecuados que deben seguir. Cada componente hace eficaz al otro. Ver *General Carbon Co. v. OSHRC*, 860 F. 2d 479, 481 (Cir. DC 1988).

El proveer información conforme a la HCS acerca de estos efectos y de las medidas de protección, reducirá la incidencia de enfermedades y lesiones originadas por sustancias químicas en el lugar de trabajo. 48 FR 53281-83. Un programa efectivo de comunicación de riesgo puede lograr este propósito modificando el comportamiento tanto de los patronos como de los empleados. Los patronos, muchos de los cuales no han tenido conocimiento de los riesgos potenciales de las sustancias químicas que compran para usar en sus lugares de trabajo, podrán usar la información provista en la HCS para elaborar programas de protección mejores. La información completa acerca de las sustancias químicas puede permitir a un patrono escoger un producto menos peligroso y evitar así que ocurran exposiciones peligrosas. Exs. 4-194, 71-40. Se requiere también información precisa para diseñar adecuadamente controles de ingeniería y seleccionar un respirador efectivo para los empleados expuestos. Exs. 71-40. Una mejor comprensión de los riesgos químicos por parte del personal supervisor resulta en un manejo diario más seguro de las sustancias peligrosas, y un almacenaje y una limpieza adecuados. Ver, por ejemplo, Exs. 4-61, 4-75, 71-40.

Los trabajadores a los que se provea la información de riesgo necesaria participarán más de lleno en las medidas de protección instituidas en sus lugares de trabajo, y las apoyarán. La presencia de etiquetas y de hojas de información de seguridad de los materiales en el lugar de trabajo informará a cada trabajador acerca de los riesgos de las sustancias químicas, así como de los medios para protegerse. El adiestramiento de los trabajadores les enseñará cómo usar la información disponible en forma efectiva. Los trabajadores debidamente adiestrados aprenderán a leer y usar las etiquetas y las hojas de información de seguridad de los materiales, sabrán qué protección se requiere para trabajar con las sustancias químicas en forma segura y la usarán, y podrán determinar qué medidas son necesarias si ocurre una emergencia. (Por ejemplo, Exs. 4-75, 4-174). La información sobre los efectos crónicos de la exposición a sustancias químicas peligrosas ayudará a los trabajadores a reconocer esos síntomas y procurar el tratamiento temprano de la enfermedad crónica.

La información provista en la comunicación de riesgo permitirá también a los profesionales de la salud y la seguridad proveer mejores servicios a los empleados expuestos. (Por ejemplo, Exs. 4-153, 71-37.) La vigilancia médica, el monitoreo de exposiciones y otros servicios como estos mejorarán por la pronta disponibilidad de información de salud y seguridad.

Según la observación de OSHA en el Apéndice E de la regla: "Para cualquier programa de seguridad y salud, el éxito depende del compromiso en cada etapa de la organización. Esto es particularmente cierto para la comunicación de riesgo, en la que el éxito requiere un cambio en

el comportamiento. Esto ocurrirá sólo si los patronos comprenden el programa y se comprometen con su éxito, y si las personas que presentan la información motivan a los empleados."

Por estos medios la HCS, maneja los riesgos significativos a los que se exponen los trabajadores que manejan sustancias químicas peligrosas, en desconocimiento de sus riesgos o de los métodos apropiados de manejo y uso de los mismos. Esta reglamentación tiene el propósito de promulgar cambios y enmiendas técnicas de orden menor, aplicables a la HCS para aumentar su efectividad.

C. Historia de la Reglamentación

El desarrollo de la Norma de Comunicación de Riesgo (HCS) de OSHA se inició en 1974. El proceso ha sido largo y se discute en detalle en los preámbulos de la regla original así como de la regla final revisada (ver 48 FR 53280-81 y 52 FR 31852-54), y en el NPRM de agosto de 1988 (53 FR 29822-25). Esta discusión se concentrará en la secuencia de los eventos que han ocurrido desde que se publicó la regla final original en el **Federal Register** del 25 de noviembre de 1983, y en particular, en los eventos que han ocurrido desde que se publicó el NPRM.

La regla original, que se promulgó el 25 de noviembre de 1983 (48 FR 53280), abarcaba a los empleados del sector de la manufactura de la industria. Esa regla se modificó el 24 de agosto de 1987 (52 FR 31852) para expandir el alcance a todas las industrias donde los empleados estaban expuestos a sustancias químicas peligrosas. La implantación cabal de los requisitos de la norma en el sector no-manufacturero se dilató posteriormente a causa de varios procesos judiciales y administrativos. Sin embargo, la regla del 24 de agosto de 1987 está en plena vigencia desde el 24 de enero de 1989 y se hace cumplir en toda la industria. (Ver Aviso de Ejecución, 54 FR 6886, 15 de febrero de 1989).

La United Steelworkers of America, la AFL-CIO-CLC, y Public Citizen, Inc., en representación propia y de varios grupos laborales, radicarón peticiones de revisión judicial de la regla original de 1983 que abarca la manufactura, en el Tribunal del Tercer Circuito de Apelaciones de los Estados Unidos (de aquí en adelante denominado "el Tribunal" o "el Tercer Circuito"). Se recibió mociones para intervenir en estos casos, de parte de la Chemical Manufacturers Association, el American Petroleum Institute, la National Paint and Coatings Association, y los estados de Nueva York, Connecticut y Nueva Jersey. Además, el estado de Massachusetts radicó peticiones de revisión de la norma en el Primer Circuito; el estado de Nueva York, en el Segundo Circuito; el estado de Illinois, en el Séptimo Circuito; la Flavor and Extract Manufacturers' Association, en el Cuarto Circuito; y la Fragrance Materials Association, en el Circuito del Distrito de Columbia. Estos casos se transfirieron posteriormente al Tercer Circuito y se consolidaron en un solo proceso. Los casos presentados por la Flavor and Extract Manufacturers' Association y la Fragrance Materials Association se retiraron antes de radicarse los alegatos.

El Tribunal emitió su decisión inicial acerca de las recusaciones a la regla, el 24 de mayo de 1985, *United Steelworkers of America v. Auchter*, 763 F.2d 728 (3d Cir. 1985) (Ex. 4-21.) En su mayor parte, se apoyó la norma, pero se devolvieron tres puntos a la Agencia para su reconsideración. No se apeló la decisión.

Primero, el Tribunal concluyó que la definición de secretos comerciales incorporada por OSHA incluía información acerca de la identidad de las sustancias químicas, la cual podía descubrirse fácilmente mediante ingeniería reversible y, por lo tanto, era "más amplia que los secretos comerciales que podían darse el lujo de protegerse por la ley estatal". El Tribunal dirigió al Secretario del Trabajo a reconsiderar una definición de secreto comercial que no incluyera información acerca de la identidad de sustancias químicas que pudiera descubrirse fácilmente mediante ingeniería reversible. Segundo, el Tribunal invalidó la regla de acceso a secretos comerciales incluida en la norma, en cuanto limita el acceso a los profesionales de la salud, pero por lo demás, la declaró válida. Se dirigió al Secretario a adoptar una regla que permitiera el acceso de empleados y sus representantes de convenios colectivos a las identidades de las sustancias químicas mantenidas en secreto comercial. OSHA cumplió las órdenes del Tribunal respecto a los dos puntos acerca de los secretos comerciales, en una regla separada, publicada en su forma final el 30 de setiembre de 1986 (51 FR 34590). Las disposiciones revisadas de secretos comerciales se incorporaron en el texto de la regla final publicado el 24 de agosto de 1987.

El tercer punto devuelto a OSHA comprendía el alcance de las industrias abarcadas por la norma. La HCS original se aplicaba a los patronos y empleados del sector manufacturero. El tribunal ordenó al Secretario del Trabajo reconsiderar la aplicación de la norma a los empleados de otros sectores de la industria, y "ordenar su aplicación en esos sectores, a menos que [el Secretario] pudiese exponer razones por las que esa aplicación no sería factible". 763 F.2d en 739, 743.

OSHA publicó posteriormente un aviso adelantado de la reglamentación propuesta (ANPR) para recopilar comentarios e información acerca de la extensión del alcance para abarcar estos sectores adicionales (50 FR 48795; 27 de noviembre de 1985). La Agencia procuró, en particular, información acerca de la medida en que los patronos de las industrias no-manufactureras habían implantado ya distintos aspectos de un programa de comunicación de riesgo. Además, OSHA deseaba obtener datos relacionados con la aplicabilidad de las disposiciones, según aparecen en la regla original, a estos otros sectores. Se recibió un total de 226 respuestas. (Ver Ex. 2). OSHA encargó también un estudio acerca del impacto económico de la extensión de la HCS a los cincuenta grupos principales de la industria no-manufacturera pertenecientes a su jurisdicción. (Ver Exs. 4-1 y 4-2). A base de la nueva evidencia adquirida, así como del registro previo de la reglamentación, OSHA se encontraba en el proceso de redactar una propuesta de la regla.

Sin embargo, el 27 de enero de 1987, los peticionarios de la *United Steelworkers of America*, la *AFL-CIO-CLC* y la *Public Citizen, Inc.* que participaron en la recusación de 1985, radicaron una Moción para una Orden que Ejecutara el Fallo del Tribunal y que se mantuviera como

Respondiente en Casos de Desacato Civil. Los peticionarios alegaban que la orden de 1985 del Tribunal no había autorizado a OSHA emprender una nueva recopilación de datos, y que OSHA debía haber hecho una determinación de viabilidad basada en el registro de la reglamentación de 1985. Los peticionarios arguyeron también que aun si la orden del Tribunal hubiese permitido una nueva recopilación de datos, el paso de OSHA era indebidamente lento.

En respuesta a esto, OSHA señaló que la orden de 1985 del Tribunal no especificaba que OSHA debiera actuar respecto del registro existente para entonces. OSHA consideraba que procurar evidencia adicional sobre la factibilidad en el sector no-manufacturero era apropiado a la luz de su obligación legal de publicar reglas bien fundadas en un registro de hechos. OSHA sostuvo también que, conforme al precedente del Tribunal Superior, se debería permitir a la Agencia usar su criterio al determinar cuáles son los procedimientos de reglamentación apropiados para cumplir con la orden de reenvío del Tribunal. Por último, la Agencia sostuvo que su programa para completar la reglamentación era razonable y no constituía una demora indebida.

El 29 de mayo de 1987, el Tribunal emitió una decisión que sostenía que la orden de reenvío de 1985 del Tribunal requería considerar la viabilidad de una norma expandida sin una reglamentación adicional. *United Steelworkers of America, AFL-CIO-CLC v. Pendergrass*, 819 F.2d 1263 (3d Cir. 1987) (Ex. 4-20). El Tribunal declaró que, durante la reglamentación original, se había notificado debidamente al sector no-manufacturero que la HCS podría abarcarlos, *id.* en 1265-1266, 1299; que las respuestas a las preguntas restantes que OSHA pudiera tener en cuanto a la viabilidad eran "evidentes por sí solas" o "de fácil averiguación" en el registro original, *id.* en 1268-69; y que buscar datos adicionales era "innecesario", *id.* en 1268. El Tribunal ordenó a la Agencia publicar, en un plazo de 60 días de su orden, "una norma de comunicación de riesgo aplicable a todos los trabajadores cubiertos por la Ley de OSHA, incluyendo a los que no se han cubierto en la norma de comunicación de riesgo según está redactada al presente, o una exposición de razones por las que, a base del registro administrativo presente, una norma de comunicación de riesgo no es viable." *Id.* en 1270.

OSHA reevaluó posteriormente la evidencia del registro y determinó que una regla final modificada que abarcara a todos los patronos que estaban sujetos a la Ley (esto es, tanto la manufactura como el sector no-manufacturero) era tanto necesaria (la Agencia había determinado en 1983 que todos los empleados expuestos a sustancias químicas peligrosas, sin tener información adecuada sobre éstas, se encontraban en riesgo significativo de sufrir efectos adversos) como factible (tecnológica así como económicamente). Por consiguiente, la Agencia publicó la regla revisada de Comunicación de Riesgo que se publicó en el *Federal Register* el 24 de agosto de 1987 (52 FR 31852).

Las únicas modificaciones hechas por OSHA a la regla original en la revisión de 1987 se relacionaban con la extensión del alcance. La publicación de una regla final impedía cualesquier medidas que no fueran las que la extensión requiere en forma específica, particularmente porque el Tribunal determinó que el registro que revisó (los documentos de prueba recopilados hasta noviembre de 1983) era base suficiente para la regla final. Así, la evidencia recopilada de ese punto en adelante se citó meramente como substanciación adicional para la extensión.

La regla final revisada extendió el alcance de las industrias cubiertas de sólo el sector manufacturero hasta todas las industrias en las que los empleados están expuestos a sustancias químicas peligrosas. Según OSHA declaró en ese momento, la Agencia tiene evidencia que indica que hay exposición a sustancias químicas en todos los tipos de industria; que la falta de conocimiento acerca de esas sustancias químicas peligrosas pone a los empleados en un riesgo significativo de sufrir daño material a la salud; y, por tanto, los empleados de todas las industrias deben tener protección, conforme a la norma. (Ver 52 FR 31858).

Aunque la norma se publicó como regla final, OSHA invitó a las partes interesadas a someter información, datos o evidencia de la factibilidad o la viabilidad de las disposiciones según están redactadas, cuando se aplican al sector no-manufacturero; e igualmente cualquier recomendación de nuevas modificaciones. Se estableció un periodo de 60 días para esos comentarios, el cual terminó el 23 de octubre de 1987. Se recibió un total de 137 comentarios (40 de ellos se recibieron después de pasado este plazo), y se incluyeron en el expediente H-022D (Ex. 5). Los comentarios expresaron diversas opiniones en cuanto a variados asuntos; sin embargo, la mayor parte de los comentarios no contenía datos o evidencia concerniente a la factibilidad ni a la viabilidad. Muchos de los comentarios eran preguntas o pedidos de clarificación de las disposiciones.

Además de los comentarios sometidos a OSHA, la Oficina de Administración y Presupuesto (OMB) acordó una reunión pública amparada en la Ley de Reducción de Trámites (44 U.S.C. 35) para tratar el asunto de los requisitos de recopilación de información de la regla expandida. El acta de la reunión pública de la OMB (que se celebró el 16 de octubre de 1987) se incluyó en el expediente como Ex. 5-76; otros documentos pertinentes (por ejemplo, copias de las declaraciones, etc.) se incluyeron en el exhibit 6. (Además, el acta de una reunión pública del 2 de abril de 1987, tocante a los requisitos de recopilación de información para el sector manufacturero, compone el Ex. 4-3.) La mayor parte de los participantes en la reunión del 16 de octubre de la OMB sometió igualmente comentarios a OSHA, de modo que hay una repetición considerable de opiniones en el exhibit #6, que las mismas partes habían expresado ya en otras partes del registro de la reglamentación.

En una carta enviada al Departamento del Trabajo el 28 de octubre de 1987, y publicada posteriormente por OSHA en el **Federal Register** del 4 de diciembre de 1987 (52 FR 46075) (Ex. 4-67), la OMB desaprobó, conforme a la autoridad de la Ley de Reducción de Trámites (44 U.S.C. 3501 y siguientes), y con fecha de la vigencia de la regla, algunos requisitos de recopilación de información de la regla del alcance extendido. Estos se basaban en el registro de la reunión pública del 16 de octubre y la reunión previa del 2 de abril de 1987, tocante a los requisitos de recopilación de información para el sector manufacturero, así como en el preámbulo de OSHA a su regla del 24 de agosto y la justificación sometida formalmente por ésta conforme a la Ley de Reducción de Trámites. La carta del 28 de octubre exponía que la OMB desaprobó: (1) El requisito de proveer hojas de información de seguridad de los materiales en los sitios de trabajo con muchos empleados; (2) la cobertura de cualquier producto de consumo que esté dentro de la exención de los "productos de consumo" incluida en la Sección 311 (e)(3) de la Ley de 1986 de Reautorización y Enmiendas al Superfondo; y (3) la cobertura de

cualesquier drogas reguladas por la Administración de Drogas y Alimentos en el sector no-manufacturero. Además, la OMB determinó que OSHA debía reabrir la reglamentación de la HCS para considerar alternativas para la definición de "artículo" que se incluyó tanto en la regla original como en la regla final revisada. Por último, la OMB condicionó la aprobación de los trámites a la consulta de OSHA con la Administración de Pequeños Negocios de los Estados Unidos y el Departamento de Comercio, para desarrollar un plan de esfuerzo administrativo federal que provea asistencia a las industrias reglamentadas para aliviar las cargas y los costos de los trámites. Para una descripción completa de la exposición razonada de la OMB para estas determinaciones, ver el aviso del 4 de diciembre de 1987 del **Federal Register** (52 FR 46075).

El 13 de abril de 1988, la OMB extendió la aprobación de todos los requisitos de recopilación de información de la HCS hasta abril de 1991, con excepción de que la OMB continuó en desaprobación de las tres disposiciones que había desaprobado previamente. 53 FR 15033. La aprobación por parte de OSHA de la definición existente para "artículo" se limitó a la clarificación incluida en una carta con fecha del 14 de enero de 1988, enviada por el Secretario Auxiliar de Seguridad y Salud en el Trabajo, John Pendergrass, a la OMB, que declaraba que "en ausencia de evidencia de que la liberación de estas cantidades muy pequeñas pudiera presentar un riesgo a la salud de los empleados, la excepción del artículo de los requisitos de la regla tendría aplicación. En respuesta a los comentaristas que pidieron que la OMB no extendiera la aprobación a ningún requisito en el sector no-manufacturero, la OMB declaró además:

La preocupación de estos comentaristas se basa mayormente en la posibilidad de que la norma y la decisión de la OMB conforme a la Ley de Reducción de Trámites, cambien dramáticamente como resultado de la reglamentación. Aunque siempre es posible que haya cambios, cualquier cambio se consideraría en su totalidad durante el proceso de reglamentación. Por supuesto, para que la OMB pueda conceder aprobaciones conforme a la LRT, cualquier cambio debe ofrecer suficiente utilidad práctica para justificar cualquier aumento en la carga de trámites que impongan, incluyendo la carga de revisar programas escritos ya elaborados. Más aún, como se expuso arriba, continuamos en desaprobación de las disposiciones desaprobadas previamente; desde luego, la reglamentación debería conformar la regla a estas desaprobaciones."

El 8 de agosto de 1988, OSHA publicó un aviso de reglamentación propuesta (NPRM) para modificar su Norma de Comunicación de Riesgo (HCS) (53 FR 29822).

En el NPRM, OSHA reabrió la regla en cuanto a todos los asuntos presentados por la OMB en su carta, para tener la oportunidad de discutir en su totalidad todo el registro actual sobre cada renglón, así como para recopilar información adicional del público.

El plazo inicial para recibir comentarios sobre el NPRM era el 7 de octubre de 1988. Esta fecha se extendió posteriormente al 28 de octubre de 1988. OSHA recibió 167 comentarios.

Se convino en celebrar una vista pública informal en Washington DC, el 6 de diciembre de 1988; se levantó la sesión el 14 de diciembre de 1988. Se recibió más de 1,300 páginas de testimonio oral. Se proveyó sesenta días para que los participantes en la vista sometieran nueva información una vez pasada la vista (el plazo terminó el 13 de octubre de 1989), y se concedió

un plazo adicional de treinta días para someter alegatos sumariales. Se ha incluido en el registro un total de treinta y cuatro documentos de prueba posteriores a la vista.

El Juez de Derecho Administrativo George Fath certificó y cerró el registro de la vista el 9 de noviembre de 1990.

OSHA publicó dos pedidos de comentarios e información después del NPRM de 1988. El 22 de enero de 1990 (55 FR 2166), la Agencia solicitó la aportación del público en relación con la armonización internacional de la información de seguridad y salud de las sustancias químicas, y con una convención y una recomendación propuestas por la Organización Internacional del Trabajo (ILO). OSHA recibió 52 comentarios en respuesta a este aviso, los cuales usaron representantes de los Estados Unidos para prepararse para participar en las reuniones de la ILO para considerar estos documentos.

El 17 de mayo de 1990 (55 FR 20580), OSHA solicitó comentarios sobre el mejoramiento de la efectividad de la información generada conforme a la HCS, y diseminada posteriormente en etiquetas y MSDS. Se recibió casi 600 comentarios durante el periodo de comentarios de 90 días. Muchos comentadores apoyaron la uniformización del formato o del orden de la información en las MSDS, y de la presentación de la información de las etiquetas. La Agencia ha decidido que los cambios administrativos o reglamentarios que se hará en respuesta a estos comentarios, se harán aparte de esta regla final.

D. Recusación del Tribunal a la Regla Final Revisada

La regla final revisada fue recusada en el Tribunal de Apelaciones de los Estados Unidos, por Associated Builders and Contractors, la National Grain and Feed Association, los Associated General Contractors of Virginia, los Associated General Contractors of América y la United Technologies Corporation. Varias partes interesadas intervinieron igualmente en los casos. Las recusaciones trataban generalmente acerca de si era apropiado que OSHA publicara un regla final en respuesta a la orden del Tercer Circuito.

Aunque estos casos se consolidaron originalmente en el Tribunal de Circuito de Apelaciones de los Estados Unidos en el Distrito de Columbia, se transfirieron el 20 de mayo de 1988 al Tribunal del Tercer Circuito de Apelaciones de los Estados Unidos. Los casos se transfirieron al Tercer Circuito porque la "[HCS] revisada se promulgó en respuesta a órdenes del Tercer Circuito *** y los peticionarios han suscitado puntos de discusión similares a los ya considerados por ese tribunal."

El 24 de junio de 1988, el Tercer Circuito concedió una suspensión de la norma en su aplicación a la industria de la construcción (29 CFR 1926.59), hasta conocerse el resultado del litigio de la recusación de la regla. OSHA publicó un aviso en el **Federal Register**, el 22 de julio de 1988 (53 FR 27679), para proveer al público información adicional en cuanto a la aplicabilidad de la suspensión a los patronos en la industria de la construcción y a la ejecución de la regla en las otras industrias.

Después de considerar los méritos de las recusaciones a la norma que radicaron los representantes de los patronos, el Tribunal del Tercer Circuito de Apelaciones de los Estados Unidos emitió una decisión el 25 de noviembre de 1988 en la que denegaba las peticiones de revisión. El Tribunal declaró: "No tiene mérito ninguna de las recusaciones sustanciales o procesales a la aplicación de la norma a la construcción o a las industrias de procesamiento y almacenaje de granos. Por consiguiente, se denegarán las peticiones de revisión de ABC (Associated Builders and Contractors, Inc.), AGC (Associated General Contractors), la NGFA (National Grain and Feed Association, Inc.) y la UTC (United Technologies Corporation). Se revocará la suspensión de las normas concedida por un panel de este tribunal el 24 de junio de 1988." *Associated Builders and Contractors, Inc. v. Brock*, 862 F.2d 63, 69 (3er Cir. 1988) (Ex. 15). El Tercer Circuito y el Tribunal Superior de los Estados Unidos (Nos. 88-1070; 88-1075) denegaron nuevas solicitudes de AGC y ABC de que continuara la suspensión. El Tribunal Superior rehusó también revisar la decisión del Tercer Circuito (29 de noviembre de 1988). El fallo del Tercer Circuito entró en plena vigencia el 30 de enero de 1989. Por lo tanto, la norma está en vigencia en todas las industrias, 54 FR 6886.

E. Litigio por las Disposiciones Desaprobadas en Relación con los Requisitos de Recopilación de Información.

Según se describe más arriba, el 28 de octubre de 1987, la Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB) desaprobó, citando la autoridad de la Ley de Reducción de Trámites (44 U.S.C. 3501 y siguientes), algunos requisitos de recopilación de información que aparecen en la regla del alcance extendido, con fecha de la vigencia de la regla. El 4 de diciembre de 1987 (52 FR 46075), OSHA publicó la carta de la OMB que describe su determinación, en un aviso en el **Federal Register**. (Ver también 53 FR 15033 [27 de abril de 1988] [carta de la OMB al Departamento del Trabajo, con fecha del 13 de abril de 1988]).

Las disposiciones desaprobadas por la OMB eran: (1) El requisito de proveer hojas de información de seguridad de los materiales en los sitios de trabajo con múltiples patronos; (2) la cobertura de cualquier producto de consumo que esté dentro de la exención de los "productos de consumo" incluida en la sección 311 (e)(3) de la Ley de 1986 de Reautorización y Enmiendas al Superfondo; y (3) la cobertura de cualesquier drogas reguladas por la Administración de Drogas y Alimentos en el sector no-manufacturero. Conforme a la decisión de la OMB, OSHA no puso en vigor estos tres requisitos desaprobados.

La desaprobación de la OMB de las disposiciones de la HCS se recusó en el Tribunal de Apelaciones de los Estados Unidos para el Tercer Circuito. El 19 de agosto de 1988, el Tribunal de Apelaciones invalidó las medidas de la OMB por encontrarse fuera de la autoridad de la OMB conforme a la Ley de Reducción de Trámites. *United Steelworkers of America v. Pendergrass*, 855 F.2d 108 (3er Cir. 1988) (Ex. 4-190). El Tribunal sostuvo que las tres disposiciones desaprobadas por la HCS no requerían "la recopilación de información" conforme a la Ley de Reducción de Trámites e incorporaban tomas de decisión fundamentales acerca de la política que se habían encomendado a OSHA. *Id.* en 112. El Tribunal ordenó que: "El Secretario [del Trabajo] deberá publicar un aviso en el **Federal Register** para notificar que las

partes de la norma de comunicación de riesgo del 24 de agosto de 1987 que la OMB había desaprobado, están ahora en vigencia." *Id.* en 114.

El 2 de septiembre de 1988, el Departamento de Justicia de los Estados Unidos radicó una petición ante el Tercer Circuito para solicitar una nueva vista y sugerir una nueva vista en el pleno del tribunal, que suspendiera automáticamente el efecto de la orden del Tribunal. El Tribunal denegó la petición de una nueva vista (29 de noviembre de 1988) así como las peticiones de suspender la decisión. Además, el Juez Brennan del Tribunal Superior de los Estados Unidos (24 de enero de 1989) y el Tribunal en pleno, en una reconsideración (21 de febrero de 1989), denegaron una moción posterior de representantes de la industria para la suspensión de la decisión.

La decisión del Tercer Circuito entró en vigor el 30 de enero de 1989. Según lo ordenó el Tercer Circuito, OSHA publicó un aviso en el **Federal Register** el 15 de febrero de 1989 (54 FR 6886) para informar a los patronos y empleados afectados que todas las disposiciones de la HCS estaban en vigor en todas las industrias. En materia de política de cumplimiento, OSHA no verificó el cumplimiento con las tres disposiciones, en las inspecciones programadas hasta el 17 de marzo de 1989.

Para cumplir la orden del tribunal, se hicieron enmiendas técnicas a la HCS para suprimir de las notas que siguen a los encabezamientos de la norma y de los paréntesis que siguen al texto de la norma, las declaraciones de que cualesquier disposiciones de la HCS tenían la desaprobación de OMB. Los numeros de control asignados por la OMB para los requisitos de recopilación de información aprobados de la HCS continúan después el texto de la norma. La Ley de Reducción de Trámites requiere que los números de control de la OMB se desplieguen con todas las disposiciones de recopilación de información.

Luego de la decisión en el caso *United Steelworkers*, el Procurador General solicitó al Tribunal Superior, de parte del gobierno de los Estados Unidos, que revisara el caso, y el Tribunal le concedió su petición. En el caso *Dole v. United Steelworkers of America*, el Tribunal Superior confirmó el dictamen del Tercer Circuito. 110 S. Ct. 929 (1990). El Tribunal sostuvo que el término "recopilación de información" que aparece en la Ley de Reducción de Trámites se refiere únicamente a la recopilación de información por parte de una agencia federal o para el uso de ésta, y no abarca reglas que hagan obligatorio el revelar información a una tercera parte. *Id.* en 937. Así, las disposiciones desaprobadas por la OMB y restablecidas por el Tercer Circuito continúan en vigor.

El propósito primordial del NPRM de 1988 para la HCS era tratar los asuntos relacionados con la desaprobación de la OMB. Dado que el Tercer Circuito ha invalidado la desaprobación de la OMB, y que el Tribunal apoyó la decisión, esas disposiciones ya no se consideran requisitos de recopilación de información sujetos a la revisión y aprobación de la OMB. Las modificaciones que aparecen en esta regla final se basan en la determinación de OSHA de que las clarificaciones fomentarán el cumplimiento y, de este modo, la protección de los trabajadores. Las únicas obligaciones de recopilación de información de la regla comprenden

el acceso de OSHA, durante las inspecciones, a los registros conservados por el patrono. Estas obligaciones fueron aprobadas por la OMB el 24 de junio de 1991, hasta abril de 1994 (Número de control 1218-0072). Como esta regla final no afecta la obligación de acceso, OSHA no va a someter esta regla a consideraciones adicionales conforme a la autoridad de la Ley de Reducción de Trámites.

F. Comité Asesor Para la Seguridad y Salud en la Construcción (ACCSH)

Según se discutió en el preámbulo de la regla final de agosto de 1987 (52 FR 318658-59), el ACCSH revisó el borrador de un aviso de reglamentación propuesta para expandir el alcance de la HCS a la construcción el 23 de junio de 1987. El ACCSH examinó línea por línea el NPRM, e hizo recomendaciones para adaptarlo a la industria de la construcción, esto es, el documento con los cambios recomendados constituyó una norma recomendada por el ACCSH para la comunicación de riesgo. (Ex. 4-186). Se adoptó algunas de las recomendaciones (por ejemplo, se modificó la definición de lugar de trabajo para incluir los sitios de obra o proyectos; se enmendaron los requisitos escritos del programa de comunicación de riesgo para expresar más claramente que se debe mantener los programas en el sitio).

Dado que el NPRM de 1988 trató acerca de asuntos que afectan la construcción, OSHA envió un borrador del mismo al ACCSH para su revisión y comentarios. En una reunión celebrada el 30 de marzo de 1988, el ACCSH no proporcionó recomendaciones específicas acerca del NPRM. El ACCSH reiteró su deseo de tener una norma separada para la construcción, y designó un subcomité para hacer recomendaciones adicionales al Secretario Auxiliar. Sin embargo, el ACCSH reafirmó también que la norma, según está redactada, debía ponerse en vigor el 23 de mayo de 1988, según se había programado originalmente.

El subcomité designado por el ACCSH revisó la norma nuevamente y preparó nuevas recomendaciones. El comité en pleno votó que se sometieran a OSHA las recomendaciones del subcomité en su reunión del 30 de noviembre de 1988. Sus recomendaciones se encuentran en el registro como Exs. 14-1, 14-2 y 14-3.

El enfoque de sus recomendaciones fue reorganizar los requisitos de la regla al remover cualesquier disposiciones que se apliquen primordialmente a los fabricantes e importadores de sustancias químicas. El borrador de su regla propuesta o eliminó los requisitos o los movió a un apéndice. OSHA no concuerda en que deba removerse estos requisitos de la regla. Es importante para los patronos de la construcción conocer a qué información tienen derecho, y los mecanismos de distribución. La reorganización sugerida por el ACCSH desvirtúa la presentación lógica de los requisitos y dificulta más la comprensión de la regla. OSHA cree que la adición del Apéndice E no-obligatorio provee suficiente dirección a los patronos de la construcción, así como a todos los otros patronos que usan productos químicos, para servirles de guía para las disposiciones aplicables de la regla.

Además, el subcomité del ACCSH sugirió que se debía añadir la definición de "persona competente", y que a estos individuos se debía asignar responsabilidades determinadas en

conformidad con la regla. OSHA no cree que esta disposición añada algo a las protecciones de la regla. El propósito de la HCS es adiestrar a todos los trabajadores acerca de los riesgos de las sustancias químicas y de las medidas de protección apropiadas. No se entiende con claridad qué adiestramiento adicional tendría que tener un trabajador para ser designado "persona competente". La intención de la regla es asegurar que se adiestre a todos los trabajadores para hacerlos "competentes". Además, se sugirió que la "persona competente" tendría la autoridad de detener la obra o corregir los riesgos. Este tipo de acción trasciende los requisitos de comunicación de información de la HCS.

II. Autoridad Legal Pertinente

El propósito primordial de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo (la Ley) (29 U.S.C. 651 y siguientes) es asegurar, en la mayor medida posible, condiciones de trabajo seguras y saludables para cada trabajador en los Estados Unidos durante el periodo de toda su vida de trabajo. Un medio prescrito por el Congreso para lograr esta meta es el mandato dado al Secretario del Trabajo, y la autoridad con que se le ha investido, para fijar normas de seguridad y salud obligatorias.

La autoridad para publicar esta norma se encuentra primordialmente en las secciones 6(b), 8(c)(1) y 8(g)(2) de la Ley. 29 U.S.C. 655(b), 657(c)(1), 657 (g)(2). La sección 6 (b) y, en particular, la sección 6(b)(5), rigen la publicación de normas de seguridad y salud en el trabajo que tratan acerca de materiales tóxicos y agentes físicos perjudiciales. La sección 8(c)(1) de la Ley faculta al Secretario a requerir a los patronos que hagan, mantengan y preserven registros de las actividades relacionadas con la Ley, y que pongan esos registros a la disposición del Secretario. La sección 8 (g)(2) de la Ley faculta al Secretario para "prescribir las reglas y reglamentos que considere necesarios para cumplir con su responsabilidad en conformidad con esta Ley***.

La sección 3(8) de la Ley, 29 U.S.C. 652(8), define una norma de seguridad y salud en el trabajo como sigue:

[Una] norma que requiere condiciones o la adopción o el uso de una práctica, un medio, un método, una operación o un proceso, o más de uno de ellos, que sea razonablemente necesario o apropiado para proveer empleos y lugares de empleo seguros y saludables."

Además, el Congreso declaró en forma específica en la sección 6(b)(5) que:

Al promulgar normas que tratan acerca de materiales tóxicos o agentes físicos perjudiciales, conforme a esta subsección, el Secretario deberá fijar la norma que asegure en forma más adecuada, en la medida que sea posible y a base de la mejor evidencia disponible, que ningún empleado sufrirá perjuicio grave a su salud o su capacidad funcional incluso si ese empleado tiene exposición regular al riesgo del que trata esa norma durante el periodo de su vida de trabajo. El desarrollo de normas conforme a esta subsección deberá basarse en investigaciones, demostraciones, experimentos y otra información que sea apropiada. Además de obtener el grado máximo de protección a la seguridad y la salud del empleado, se debe considerar los datos más recientes de que se disponga en el campo científico, la viabilidad de las normas y la experiencia ganada con estas leyes de salud y seguridad y con otras. Siempre que sea factible, las normas promulgadas deben expresarse en términos de criterios objetivos y de ejecución deseada."

El Tribunal Superior ha dicho que la sección 3(8) se aplica a todas las normas permanentes promulgadas conforme a la Ley, y requiere que el Secretario, antes de publicar cualquier norma, determine si ésta es razonablemente necesaria y apropiada para remediar un riesgo significativo de perjuicio grave a la salud. *Industrial Union Dep't v. American Petroleum Institute*, 448 U.S. 607 (1980). El determinar que un "riesgo [es] significativo" constituye un hallazgo de que, en ausencia del cambio en las prácticas ordenadas por la norma, los lugares de trabajo en cuestión "no [serían] seguros" en el sentido de que los trabajadores estarían amenazados por un riesgo de daño significativo. *Id.* en 642. Sin embargo, este hallazgo no requiere precisión matemática ni nada que se acerque a la certeza científica si la "mejor evidencia disponible" no garantiza ese grado de prueba. *Id.* en 655-656; 29 U.S.C. 655(b)(5). Mas bien, la Agencia puede basar sus hallazgos en gran medida en consideraciones de la política, y tiene libertad considerable con los tipos de supuestos que aplica en la interpretación de los datos que la apoyan. 448 U.S. en 656.

Más aún, conforme a la autoridad de la sección 6(b)(7), 29 U.S.C. 655 (b)(7), cualquier norma publicada por el Secretario deberá contener requisitos que sean en esencia y en función para la "recopilación de información", incluyendo:

***el prescribir el uso de etiquetas u otras formas de advertencia apropiadas según sean necesarias para asegurar que los empleados estén avisados de todos los riesgos a los que se exponen, los síntomas pertinentes y el tratamiento de urgencia apropiado, y las condiciones y precauciones adecuadas para el uso o la exposición segura.

Estos requisitos pueden imponerse a niveles de riesgo más bajos de lo que sería necesario para fijar los límites de exposición porque sirven al propósito de "mantener una constante verificación de la validez de los supuestos hechos al elaborar el límite de exposición permisible, y le dan una base de evidencia firme para disminuir el límite si inicialmente se había fijado muy alto." *Id.* en 658 (se ha omitido la nota al calce). Estos requisitos proveen también protecciones básicas para los trabajadores, en ausencia de límites específicos de exposición permisible, en particular al proveer a los patronos una guía para el diseño de programas de protección.

Después de haber determinado que existe un riesgo significativo y que una norma propuesta puede reducir o eliminar ese riesgo, OSHA debe establecer una norma "que asegure en la forma más adecuada, y en la medida que sea posible a base de la mejor evidencia disponible, que ningún empleado sufrirá perjuicio grave a su salud***." 29 U.S.C. 655(b)(5). El Tribunal Superior ha interpretado que esta sección significa que OSHA debe promulgar la norma con la mayor protección posible para eliminar un riesgo significativo de daño grave a la salud, y que se sujete a las restricciones de la viabilidad tecnológica y económica. *American Textile Manufacturers, Inc. v. Donovan (ATMI)*, 452 U.S. 490 (1981). La restricción de la "viabilidad" se ha descrito también en términos de que simplemente limita las normas a requerir sólo lo que "se puede hacer" o "lograr". *Id.* en 508-509. El Tribunal sostuvo que "el estatuto no requiere una análisis de beneficio de costo porque sí requiere una análisis de viabilidad." *Id.* en 509. El Tribunal declaró que la Agencia podía usar un análisis de efectividad de costo y seleccionar la norma menos costosa de dos normas igualmente efectivas. *Id.* en 531 n.32.

A. Hallazgo de riesgo significativo

En el caso *United Steelworkers of America v. Auchter*, 763 F .2d 728, 735 (3er Cir. 1985), el Tribunal del Tercer Circuito de Apelaciones de los Estados Unidos concluyó, como cuestión de umbral, que la regla de comunicación de riesgo es una norma de sección 6 conforme a la Ley que pretende corregir un "riesgo significativo" particular en el lugar de trabajo. La HCS no es "meramente un procedimiento de ejecución o detección diseñado para promover las metas de la Ley en forma general." *Id.* (prueba citada para distinguir las normas de los reglamentos explicada por primera vez en el caso *Louisiana Chemical Ass'n v. Bingham*, 657 F .2d 777, 782 (5to Cir. 1981). Ver también *Associated Builders & Contractors v. Brock*, 862 F .2d en 67.

Las prácticas ordenadas por la norma --evaluaciones de riesgo, programas escritos de comunicación de riesgo, etiquetas y otras formas de advertencia, hojas de información de seguridad de los materiales, e información y adiestramiento-- se dirigen, en el fondo, no meramente a identificar sustancias químicas en el lugar de trabajo, sino más significativamente a corregir igualmente los riesgos de éstas. Esta corrección tendrá lugar en gran medida como resultado del cumplimiento de los empleados con las instrucciones sobre cómo protegerse cuando se exponen a sustancias químicas peligrosas, instrucciones que forman parte integral de cualquier programa de comunicación de riesgo, así como por otras estrategias de reducción de riesgo adoptadas por los patronos cuando conocen mejor los riesgos en sus lugares de trabajo (por ejemplo, sustitución de sustancias químicas). Dado que el registro indica claramente que la comunicación inadecuada acerca de los riesgos serios de las sustancias químicas pone en peligro a los trabajadores, y que las prácticas requeridas por esta norma son necesarias y apropiadas para eliminar o mitigar estos riesgos, el Secretario puede hacer la determinación del umbral de "riesgo significativo", que es atributo esencial de toda norma permanente. El Tercer Circuito del Tribunal de Apelaciones concordó en que "la comunicación inadecuada constituye en sí misma un riesgo que la norma puede eliminar o mitigar." *United Steelworkers v. Auchter*, 763 F .2d en 735.

Varios comentaristas han cuestionado el hallazgo general de riesgo significativo de OSHA. Estos comentaristas argumentan que OSHA necesitaba hallar riesgo significativo: (1) Para cada industria abarcada (por ejemplo, Ex. 84 [construcción]); (2) para cada sustancia química abarcada (por ejemplo, Ex. 11-129 [polvo de granos]); y (3) para cada situación de exposición (por ejemplo, Ex. [mezclas, artículos]). Aunque estos comentarios se discuten con más detalle en la Parte III de este preámbulo donde se resume la regla, en pocas palabras, es claro, a partir de las decisiones pertinentes del tribunal que estos hallazgos específicos no son necesarios para una norma como ésta, en la que el riesgo de conocimiento inadecuado es el mismo en cada caso en que se aplica la norma.

En el caso *Associated Builders & Contractors v. Brock*, 862 F .2d 63 (1988), el Tercer Circuito respondió a las dos quejas primeras contra el hallazgo de riesgo significativo de OSHA. El Tribunal señaló que el hallazgo general de riesgo significativo para la regla de 1983 era apropiado para todo el sector manufacturero, aun cuando OSHA no había hecho hallazgos individuales para cada una de las veinte subdivisiones principales de la manufactura del Código

de Clasificación Industrial Estándar (SIC). *Id.* en 67. El Tribunal concluyó que "no hay necesidad obvia de determinaciones de para la industria en los sectores [no-manufactureros], mayor que para las subdivisiones del sector manufacturero". *Id.* en 67-68. El Tribunal sostuvo que para esta "norma de divulgación de información, orientada hacia la ejecución, y que abarca miles de sustancias químicas usadas en distintas industrias *** el requisito de riesgo significativo debe satisfacerse forzosamente mediante un hallazgo general relacionado con todas las industrias abarcadas potencialmente. Un requisito de que el Secretario determine el riesgo de los trabajadores, y la necesidad de divulgación con respecto a cada sustancia en cada industria paralizaría en efecto el desempeño del deber que se ha impuesto sobre OSHA conforme al 29 U.S.C. 655(b)(5); deber de proteger a todos los empleados en la mayor medida posible". *Id.* en 68. No se requirió a OSHA determinar individualmente el riesgo significativo que se mitigaría mediante la aplicación de la HCS en cada una de las setenta clasificaciones comerciales principales, ni mucho menos para cada una de las sustancias químicas usadas en esas industrias.

En cuanto a los argumentos de que OSHA debería aplicar la HCS sólo donde las exposiciones a sustancias químicas plantean riesgos significativos conocidos (por ejemplo, Ex. 85), la Agencia concluye que ni la evidencia del registro ni las consideraciones de la política apoya un enfoque como éste. El registro muestra que aunque los fabricantes o los importadores de sustancias químicas pueden conocer, en principio, el uso que se le va a dar a su producto, por lo general no conocen lo suficiente acerca de las operaciones subsiguientes no como para hacer predicciones confiables acerca de los niveles de exposición subsiguientes. Por lo tanto, se debe proveer información de todas las sustancias químicas peligrosas a las que puedan exponerse los empleados, independientemente de cualquier dictamen del fabricante o el importador de la sustancia química sobre posibles niveles de riesgo. 48 FR 53295, 53296, 53307. Más aún, permitir a los fabricantes o los importadores de sustancias químicas editar información de los riesgos a base de sus predicciones del alcance de las exposiciones subsiguientes significa privar a los patronos y empleados subsiguientes de la oportunidad de hacer una evaluación efectiva de los riesgos potenciales a base de información completa de la sustancia química individual y a la luz de cualquier posible aditivo o de efectos sinérgicos que puedan tener lugar por la presencia de otras sustancias químicas peligrosas en el lugar de trabajo. *Id.* en 53295, 53323. OSHA encuentra que los trabajadores estarían amenazados por un riesgo de daño significativo si se permite a los fabricantes o los importadores de sustancias químicas eliminar información de riesgos a base de una suposición de riesgos subsiguientes, lo que privaría a los empleados y patronos subsiguientes de tener información completa sobre la cual basar sus decisiones en cuanto a medidas de control. Ver, *General Carbon Co. v. OSHRC*, 860 F .2d 479 (DC Cir. 1988).

Además, a la luz del inciso 6(b)(7) de la Ley que requiere a OSHA "asegurar que todos los empleados estén avisados de todos los riesgos a los que están expuestos", la Agencia concluye que los empleados deben estar informados acerca de todos los riesgos potenciales antes de que el trabajador se exponga a ellos y no sólo cuando hay sobreexposición. El vincular la aplicabilidad de la HCS con las exposiciones subsiguientes que plantean un riesgo significativo es contrario al mismo propósito de la norma: cambiar el comportamiento de los patronos y empleados subsiguientes antes de que ocurran efectos adversos a la salud. 48 FR 53296. OSHA

ha concluido que imponer requisitos de comunicación de información es necesario y apropiado para proteger a los trabajadores incluso cuando OSHA no haya determinado que el nivel de riesgo de un sitio de trabajo particular justifique una norma para una sustancia específica que pudiera emplear tipos de control más elaborados. Cf. *Associated Builders & Contractors*, 862 F .2d en 67-68; *United Steelworkers*, 819 F .2d en 1269-70.

B. Hallazgos de viabilidad

OSHA escogió originalmente dirigir la HCS a los patronos de la manufactura, sobre la base de lo que se creía en ese tiempo eran consideraciones pertinentes sobre la política. El Tercer Circuito sostuvo que "sin embargo, una vez se ha promulgado una norma, el Secretario puede excluir una industria particular sólo si informa al tribunal revisor, no meramente que el sector seleccionado para abarcar con la norma presenta riesgos mayores, sino también la razón por la que no es factible aplicar la misma norma en otros sectores en que los trabajadores se exponen a riesgos similares". *United Steelworkers*, 763 F .2d en 738. Por lo tanto, ya que la comunicación inadecuada de riesgos de sustancias químicas es en sí misma un riesgo significativo, *id.* en 735, la orden del Tribunal requirió a OSHA aplicar la HCS, en la medida que sea posible, a todos los lugares de trabajo en los que los empleados se exponen a riesgos de sustancias químicas.

La cuestión de la viabilidad suscitada por la HCS no es difícil de resolver. Esta norma no tiene que ver con actividades que se encuentran en los límites del conocimiento científico; los requisitos no son el tipo de obligaciones que se acercan a los límites de la viabilidad. *Associated Builders & Contractors*, 862 F .2d en 68. El registro en el que se basó la HCS original y expandida no contenía evidencia confiable de que la HCS no fuera factible tecnológica o económicamente para cualquier sector industrial, *id.*; además había evidencia sustancial de la viabilidad, 52 FR 31855-58.

La parte III de este preámbulo discute más detalladamente los comentarios que alegan que los requisitos individuales de la regla no son viables. (por ejemplo, Exs. 29 [distribución de MSDS por los mayoristas]; 32 [provisión de MSDS a los sitios de construcción]). Sin embargo, como asunto general OSHA concluye que se cuenta con evidencia sustancial en el registro de que las disposiciones de información de la HCS, que están orientadas a la ejecución, se pueden poner en práctica, y no representarán una amenaza a la "remunerabilidad a largo plazo" de ninguna industria. ATMI, 542 U.S. en 531 n.55.

Sin duda, la pericia técnica necesaria para elaborar la información de riesgo de sustancias químicas es viable para los productores de sustancias químicas peligrosas. Ver, por ejemplo, 48 FR 53296-99. De igual forma, no hay barreras tecnológicas que impidan la implantación de los otros requisitos de la HCS, en el sentido de que son prácticas comerciales convencionales y comunes, de naturaleza administrativa. 52 FR 31855.

Más aún, OSHA concluye que los requisitos administrativos de la HCS se pueden incorporar económicamente en las prácticas actuales. OSHA cree que todos los negocios que producen,

distribuyen y usan sustancias químicas pueden asegurar que mantienen sus recipientes con las debidas advertencias de riesgo así como estos negocios mantendrían etiquetas o marcas en los recipientes para asegurar que los compradores y trabajadores subsiguientes que manejan o usan las sustancias químicas comprendan cuál es el contenido de los recipientes y los usos a que están destinados. La información de riesgo puede enviarse del suplidor al usuario exactamente de la misma manera en que los suplidores pueden enviar el producto químico mismo al usuario. Todos los patronos pueden adquirir y mantener al día MSDS para las sustancias químicas peligrosas exactamente de la misma manera en que pueden adquirir y mantener al día la información de costo y las especificaciones de funcionamiento de esos mismos productos. OSHA concluye también que es viable para los patronos informar y adiestrar a los trabajadores en cuanto a los riesgos de sustancias químicas presentes en el lugar de trabajo exactamente de la misma manera en que los patronos pueden instruir y adiestrar a sus trabajadores para la realización de sus tareas en forma eficiente y rápida. 52 FR 31856-57. OSHA concluye que el registro contiene evidencia sustancial acerca de la viabilidad económica de la HCS, incluyendo evidencia como: (1) Los distintos ejemplos de cumplimiento en todas las industrias (ver, por ejemplo, *id.*, Ex. 4-169 [71% de las 42,779 instalaciones manufactureras inspeccionadas por OSHA desde la fecha de cumplimiento inicial hasta febrero de 1988, en total cumplimiento; de las citadas por violaciones a la HCS, la mayor parte tenía un programa de comunicación de riesgo aunque era deficiente en algún sentido]); (2) la implantación similar de otras leyes de comunicación federales y de leyes estatales (ver, por ejemplo, Ex. 4-183 [unos 1,000 patronos inspeccionados por Maryland del 1ro de abril de 1987 al 31 de marzo de 1988, en total cumplimiento con la ley estatal; más de 1,100 lugares de trabajo no-manufactureros inspeccionados por Tennessee del 1ro de octubre de 1987 al 30 de junio de 1988, en total cumplimiento], 4-184 [más 16,000 establecimientos inspeccionados por Washington del 1ro de enero de 1987 al 31 de diciembre de 1987, en total cumplimiento]); (3) los análisis detallados de impacto reglamentario y de flexibilidad reglamentaria que concluyeron que los costos asociados con la HCS eran insignificantes en relación con las rentas y las ganancias de las industrias afectadas (Ex. 4-1, 4-2. Ver también 52 FR 31867-76, 53 FR 29846-49); y (4) la elaboración de muchas pautas y servicios consultivos ofrecidos por el Gobierno Federal, los Estados, asociaciones comerciales, uniones, organizaciones profesionales y consultores privados (ver, por ejemplo, 52 FR 31857, 53 FR 29848; Exs. 4-116, 4-118, 4-121, 4-122, 4-123, 4-128, 4-129, 4-130, 4-137, 4-138, 4-139, 4-144, 4-147, 4-148, 4-149, 4-150, 4-151, 4-154, 4-157, 4-158, 4-159, 5-160, 71-16, 71-55, 71-58, 71-61.)

OSHA ha adaptado la norma para varias operaciones de la manufactura y del sector no-manufacturero para asegurar que sus requisitos son factibles y efectivos en la protección de todos los trabajadores. Ver 52 FR 31858. Cf. 452 U.S. en 531, n. 32 (OSHA puede seleccionar la norma menos costosa de dos normas igualmente efectivas.) Las modificaciones adoptadas en esta regla final funcionan también para adaptar la regla a que sea más efectiva mediante la incorporación de un lenguaje que aclare los requisitos.

III. Resumen y Explicación de los Asuntos y las Disposiciones de la Regla Final

El texto reglamentario presentado en este documento es una reimpresión de la regla final completa, con las modificaciones adoptadas e incorporadas en las disposiciones existentes. Sin embargo, la discusión que sigue se limita a los cambios adoptados y los asuntos relacionados, que se presentaron en el registro. No provee un resumen ni una explicación completa de todas las disposiciones de la regla; para esta información, las partes interesadas deben referirse al preámbulo de la regla original (48 FR 53334-40) y el de la regla final revisada (52 FR 31860-67).

Aunque el propósito primordial al publicar el NPRM era resolver los asuntos suscitados por la OMB y presentados en las disposiciones propuestas y alternas, OSHA instó también a que se presentaran comentarios acerca de otros asuntos relacionados. (Según se describe en la sección del trasfondo más arriba, a causa de una decisión emitida por el Tribunal del Tercer Circuito de Apelaciones de los Estados Unidos, y apoyada posteriormente por el Tribunal Superior de los Estados Unidos, se ha invalidado la desaprobación de la OMB.) Al reabrir el registro, OSHA reconoció que no estaba funcionando "con un registro limpio". Al elaborar la regla final revisada en 1987, OSHA tuvo el beneficio de un extenso registro de evidencia. Además, la experiencia obtenida por la Agencia con la norma original, así como con otras normas estatales, algunas de las cuales se aplicaban ya al sector no-manufacturero, apoyaban más el enfoque reglamentario de OSHA. OSHA cree aún que el registro justifica sustancialmente las preferencias reglamentarias de la Agencia; y la información presentada a OSHA desde que se publicó la norma en 1987 no ha convencido a OSHA de que garantice cambios significativos que cumplan con la Ley de OSHA. Esta regla final refleja esa posición. No hay cambios sustanciales en los requisitos, y OSHA ha promulgado simplemente aclaraciones y modificaciones para mejorar el cumplimiento.

Según se señaló en el NPRM, OSHA retiene "albedrío casi ilimitado para idear medios para alcanzar el objetivo ordenado por el Congreso". *United Steelworkers of America v. Marshall*, 647 F.2d 1189, 1230 (Cir. D.C. 1980), *cert. denegada*, 453 U.S. 913 (1981). *Accord*, *Building and Construction Trades Dept. v. AFL-CIO*, 838 F.2d 1258, 1271 (Cir. DC 1988). Como la Agencia había determinado para el tiempo de la regla final original en 1983 que todos los empleados expuestos a sustancias químicas peligrosas están en riesgo significativo de sufrir efectos adversos a la salud si no tienen las protecciones de la HCS, a OSHA se le requiere estatutariamente extender esas protecciones a esos empleados, a menos que pueda demostrar que esos requisitos no son factibles (esto es, que no se pueden poner en ejecución). En la regla final revisada de 1987, OSHA determinó que las disposiciones son factibles en todas las industrias. OSHA determinó así que los requisitos de la regla eran necesarios para la protección de todos los trabajadores expuestos a sustancias químicas peligrosas (esto es, que mitigarían un riesgo de exposición significativo), e igualmente podían ponerse en ejecución (esto es, son tecnológica y económicamente factibles). Como resultado de estas determinaciones, OSHA publicó el NPRM con la expectativa expresa de que la norma no se cambiara significativamente en esta regla final, a menos que la Agencia recibiera evidencia sustancial, durante la reglamentación, de que era evidente que se necesitaba una modificación reglamentaria.

Esta necesidad tendría que basarse en evidencia que demostrara que la norma de 1987 no era viable en sentido alguno, o en evidencia de que la alternativa propuesta aumentaría significativamente el beneficio de seguridad y salud previsto por la norma, o mejoraría significativamente su efectividad de costo.

Según se discutirá en detalle más adelante, la información sometida durante este proceso de reglamentación ha convencido a OSHA de que hay evidencia sustancial que apoya sus preferencias reglamentarias y de que no es necesario hacer cambios significativos. Sin embargo, algunos de los comentarios reflejan una falta de entendimiento de los requisitos y de lo necesario para la implantación adecuada de un programa aceptable. De ahí que OSHA aproveche la oportunidad en esta regla final para incorporar modificaciones para aclarar esas disposiciones y mejorar el cumplimiento.

La discusión del registro, a continuación, está organizada en el orden en que se tratan los temas en la norma, para fácil referencia.

Alcance y aplicación

Cobertura de todas las industrias. Como OSHA describiera en el preámbulo de la regla final revisada (52 FR 31855-59), el registro de la reglamentación apoya la extensión de las protecciones a todas las industrias no-manufactureras, según lo permite la HCS. La evidencia recopilada por OSHA indica que en cada tipo de industria cubierta ocurre exposición química (aunque es posible que no todos los empleados estén expuestos); y que los empleados expuestos a sustancias químicas peligrosas, sin conocimiento de sus identidades, sus peligros y las medidas de protección apropiadas, se encuentran en riesgo significativo de sufrir efectos adversos por esas exposiciones. Más aún, la posición de la Agencia es que todos esos empleados tienen derecho a información sobre los riesgos de las sustancias químicas a las que están expuestos en el lugar de trabajo (esto es, que tengan el derecho fundamental de conocer esta información), y que una norma federal uniforme de comunicación de riesgo es el mejor método para asegurar que se provee este derecho. Los requisitos reglamentarios de OSHA en este sentido son compatibles con el mandato de la Ley (para proteger a todos los empleados, en la medida que sea posible), así como con las decisiones del Tribunal en la revisión de la regla.

A pesar de estas determinaciones explícitas de OSHA en 1983 y 1987, así como de las decisiones del Tercer Circuito (apoyadas posteriormente por el Tribunal Superior), y de una reiteración subsiguiente de esta determinación, en el NPRM, todavía había algunos comentarios sometidos que sugerían que se debía eximir de la regla a algunos sectores industriales, o aplicarles sólo disposiciones limitadas. La mayor parte de estos comentarios provenía de representantes de la industria de la construcción, y de distribuidores de sustancias químicas peligrosas. Los argumentos trataban por lo general acerca del grado de riesgo encontrado en la industria, y de la viabilidad de los requisitos. OSHA no ha encontrado que los argumentos sobre la no-viabilidad sean persuasivos, ni que haya justificación para disminuir las protecciones provistas a los empleados en las industrias en cuestión.

Cobertura de la industria de la construcción

Riesgo significativo-perspectiva de la industria. Según se describió en el preámbulo del NPRM, representantes de la industria de la construcción sometieron comentarios para objetar la cobertura conforme a la regla final revisada (53 FR 29827). Alegaron que las protecciones de la regla no eran necesarias en su industria ya que las exposiciones a sustancias químicas peligrosas no presentaban un riesgo significativo para los trabajadores; y que a los empleados de la construcción ya se les requería recibir adiestramiento conforme a la norma existente de adiestramiento en la construcción, 29 CFR 1926.21. Por lo tanto, de acuerdo con estos comentadores, cualquiera que sea el riesgo, ya se ha mitigado mediante el adiestramiento existente; y cualquier incremento restante en el riesgo no es lo suficientemente significativo para justificar la inclusión en la HCS.

Los comentarios y el testimonio recibidos después de la publicación del NPRM reiteran y amplían esta posición. Por ejemplo, varios comentadores se opusieron a la regla en su totalidad al insinuar que es muy onerosa, que la construcción ya se ha abarcado adecuadamente, y que los requisitos no son apropiados para la construcción. Ver, por ejemplo, Exs. 11-9, 11-24, 11-29, 11-114 y 11-142. "Creemos que una extensión de la Norma de Comunicación de Riesgo al sector no-manufacturero es injustificable y onerosa. Simplemente, los trabajadores de la construcción no confrontan un riesgo significativo de daño grave por la exposición a sustancias químicas; y la norma no es factible para implantarse en la industria de la construcción". Ex. 11-114.

Varios comentadores sugirieron que no se debía abarcar la construcción porque los trabajadores de esta industria usan sustancias químicas peligrosas sólo durante periodos de tiempo cortos, usan cantidades pequeñas y, por lo general, trabajan al aire libre (ver, por ejemplo, Exs. 11-1, 11-73, 11-84 y 11-97).

En forma similar, otros comentadores sugirieron que sólo algunas sustancias químicas usadas en la construcción son peligrosas y, por tanto, pueden justificar el que se provea protecciones de comunicación de riesgo a los trabajadores expuestos. (Ex. 11-4, el asbesto es peligroso y se debe adiestrar a los empleados en cuanto a sus peligros.) Se sugirió también que se limitara, conforme a la regla, la definición de lo que constituye una sustancia química peligrosa (Ex. 11-6), y que OSHA no puede abarcar sólo las sustancias químicas que plantean un verdadero peligro para los trabajadores en el sitio de obra de la construcción (Ex. 11-114, filtración de gas natural).

La mayoría de los comentadores de la industria de la construcción indicaron que en la industria no hay riesgo significativo que requiera ser abarcado por la HCS. Los Associated General Contractors of América (AGC) (Ex. 11-135) sugirieron a sus miembros que en los comentarios sometidos a OSHA en respuesta al NPRM discutieran si la compañía cree que los trabajadores de la construcción confrontan un riesgo significativo de daño grave por la exposición a sustancias químicas; si la norma reduciría cualquier riesgo que existiese por sustancias químicas peligrosas; y si la regla es factible. Estos comentadores respondieron uniformemente al pedido de AGC de

someter esta información al registro, y declararon que no hay riesgo significativo en la construcción, que la regla no reduciría cualquier riesgo que hubiese, y que las cargas son sustanciales (ver, por ejemplo, Exs. 11-12, 11-18, 11-20, 11-26, 11-36, 11-83, 11-97, 11-135 y 11-157). (AGC encuestó su matrícula para recopilar información en cuanto a sus opiniones sobre la HCS y sus obligaciones asociadas. Al momento de someter sus comentarios, sólo se había recibido 102 respuestas de 8,000 miembros que son contratistas generales. Ex. 11-135.)

La mayor parte no proveyó ningún comentario específico acerca de las disposiciones de la regla, ni sugerencias para solucionar los problemas que identificaban, a no ser que se eximiera la industria de la construcción de la cobertura. Sin proveer evidencia o sustanciación para sus opiniones, expusieron sencillamente que no hay riesgo significativo, que implantar la regla no mitigaría el riesgo, y que la carga no sería factible. Por ejemplo, se recibieron por lo menos seis respuestas de este tipo de parte de oficiales de Charlie's Acoustical Systems, Inc. (Exs. 11-16, 11-18, 11-19, 11-20, 11-26, 11-27 y 11-28). "Las sustancias químicas en el sitio de la construcción no representan un riesgo significativo y, por tanto, no es factible implantar el programa de la norma de la manufactura". Ex. 11-26.

Las conclusiones de algunos de los comentaristas en cuanto al asunto del riesgo significativo se basan aparentemente en los informes de enfermedades y lesiones causadas por exposiciones a sustancias químicas de sus propias organizaciones. De acuerdo con estos representantes de la industria, la cantidad de lesiones que se informa como resultado de exposición química es pequeña, y las que sí ocurren son causadas por peligros bien conocidos (tales como quemaduras causadas por el manejo de concreto mojado). Sostienen además que la HCS no aliviaría ninguna de esas lesiones causadas por peligros bien conocidos ya que no se estaría presentando información nueva a los trabajadores. "(La mayoría de las lesiones por sustancias químicas fueron resultado de la exposición a concreto. Obreros unionados, con años de experiencia en este campo, realizan este trabajo. Es muy improbable que el adiestramiento y las MSDS reduzcan las quemaduras o las erupciones, la mayoría de las cuales son reacciones alérgicas". Ex. 11-73.

Un argumento adicional es que las sustancias químicas ya se manejan en forma segura en los sitios de construcción (Exs. 11-9, 11-83, y 11-142), y en particular, que el cumplimiento con los requisitos de adiestramiento existentes en el 29 CFR 1926.21 conduce a proveer a los trabajadores información adecuada acerca de las sustancias químicas peligrosas. "En cuanto a la regulación de las pocas lesiones relacionadas con sustancias químicas que sí ocurren, esta se discute en forma suficiente en las normas vigentes de OSHA relativas al adiestramiento de los empleados (1926.21(b) del 2 al 6)". Ex. 11-83.

En su alegato sumarial del registro, AGC cita el testimonio de diferentes contratistas de la construcción que indican que ya llevan a cabo adiestramientos como prueba de que no se requiere información adicional (Ex. 84). Además, no dieron crédito a los informes de incidentes de lesiones por sustancias químicas ocurridas: "AGC no alega que no haya peligros químicos en la construcción. Más bien, AGC sostiene que los peligros que existen son bien conocidos

tanto para los patronos como para los empleados, y que esos peligros no ocurren con una frecuencia o intensidad que amerite los mecanismos elaborados de la HCS revisada".

AGC argumenta también que el grado de adiestramiento en seguridad y salud que tienen las uniones en sus programas de adiestramiento para aprendices indica también cuán significativo consideran los trabajadores el riesgo en su industria particular (Ex. 84). "Durante la vista, AGC trató de indagar en el Building and Construction Trades Department, AFL-CIO (BCTD), cuán seriamente consideran sus miembros el riesgo de la exposición a sustancias químicas en la construcción, e inquirió si este asunto se cubre en los programas de aprendizaje de las uniones de la construcción. Desafortunadamente, el DIC rehusó proveer información alguna de este tipo, e incluso adujo que esta cuestión no venía al caso. Acta 12/13/88 pp. 134-136. Sin embargo, parecería que si el DIC creyera en realidad que la exposición al peligro de sustancias químicas es uno de los riesgos mayores de los trabajadores, habría presentado de buena gana evidencia que mostrara el énfasis que da a estos asuntos en los adiestramientos para aprendices. La falta de esta evidencia, unida a la objeción en cuanto a su pertinencia, es sumamente significativa". (Citado sin notas al calce.)

Los representantes de la industria de la construcción alegaron también que las estadísticas citadas por OSHA para mostrar la incidencia de las enfermedades y lesiones causadas por sustancias químicas verifican que el riesgo en la construcción no es significativo (ver, por ejemplo, Ex. 11-142). Por su interpretación, la cantidad de enfermedades y lesiones es muy baja como para justificar la inclusión en la HCS.

Riesgo significativo-perspectiva del empleado. Los representantes de los trabajadores de la construcción que participaron en la reglamentación no parecen estar de acuerdo con la alegación de AGC de que los peligros que confrontan los trabajadores son bien conocidos para éstos, y que no justifican la inclusión en la HCS. En sus alegatos sumariales del registro (Ex. 89), el Building and Construction Trades Department (BCTD) de la AFL-CIO declaró que "aunque las erupciones cutáneas y otros incidentes con sustancias químicas informados por estos patronos son ciertamente preocupantes, hay un gran número de otras enfermedades mucho más serias que sufren nuestros miembros como resultado de las exposiciones en el trabajo". El BCTD elaboró más adelante, citando estudios científicos del registro (Ex. 67, sometidos por la Sheet Metal Workers' International Association) que proveen evidencia epidemiológica de enfermedades que aquejan a los trabajadores de la construcción por causa de exposiciones en el lugar de trabajo: "Por ejemplo, los soldadores sufren de enfermedades respiratorias agudas y crónicas, y muestran aumentos hasta de un 74% en la incidencia de cáncer pulmonar después de 20 años en el oficio. Los pintores, plomeros y colocadores de piso sufren de condiciones de la piel, así como de problemas graves con el sistema nervioso central por las exposiciones a solventes. Los empleados que trabajan con materiales de aislamiento de mineral artificial sufren de bronquitis; los techadores tienen problemas con la piel y los ojos, además de aumentos en los distintos tipos de cáncer; y los albañiles sufren de silicosis y de cáncer pulmonar. De hecho, algunos de estos problemas, en lugar de minimizarse por trabajar al aire libre, se exacerban por la exposición a la luz solar". (Citado del Ex. 89 sin notas al calce.)

En respuesta a las preguntas suscitadas durante su testimonio oral, el BCTD discutió también el asunto de la notificación pobre de enfermedades y lesiones en la construcción, haciendo referencia al estudio de la Academia Nacional de las Ciencias acerca de la notificación de enfermedades y lesiones (Ex. 41): "El estudio de la Academia Nacional de las Ciencias [NAS] halló dramáticamente que la industria de la construcción informa las enfermedades en forma insuficiente". Acta 6-97. Se hizo también referencia a otro informe sobre mantenimiento de registros, preparado por el Centro Keystone: "Y el Centro Keystone acordó, en su informe, que la industria de la construcción incurre en la grave práctica de notificar los casos de enfermedades en forma insuficiente. En realidad, esto sucede en todas las industrias, pero más notablemente en la industria de la construcción, por la latencia de la mayoría de las enfermedades". Acta 6-97-98.

Los Steel Metal Workers declararon en su testimonio: "Nosotros, los Sheet Metal Workers, nuestros contratistas, y otros miembros de uniones de construcción, sabemos que existen muchos más riesgos a la salud en un sitio de construcción de lo que generalmente se cree". (Acta 5-100.) El testimonio señaló más adelante que los productos que una vez se consideraban bastante seguros (por ejemplo, el asbesto), más tarde se catalogaron como sumamente peligrosos. "A medida que intentamos lidiar con los problemas de nuestros miembros que sufren de enfermedades por asbesto, vigilamos también muy de cerca las investigaciones que se llevan a cabo en relación con las fibras de mineral artificial. En los últimos años, Johns-Manville y Owens-Corning han modificado sus hojas de información de seguridad de los materiales para recomendar el uso de respiradores a los que trabajan cerca de sus productos de fibra de vidrio". (Acta 5-101-2.) Otras sustancias que preocupan incluyen las que se encuentran en las emanaciones de soldaduras y en los agentes impelentes de adhesivos usados en los trabajos de remoción de asbesto (tales como cloruro de metileno)(Acta 5-102). "Deseamos tener parte en las mismas protecciones contra estos y otros riesgos a la salud, que OSHA ofrece a nuestros hermanos unionados, y a los de otras ocupaciones. Por muchas razones obvias, no podemos permitir que ocurran los mismos tipos de exposiciones, o similares, a otra generación más de chapistas". (Acta 5-102)

Otro representante de los empleados pidió al panel de la Coalición que comentara acerca de la conclusión del informe de la NAS, que se leyó para el registro como sigue (Acta 5-87-9): "Los únicos datos de enfermedades, obtenidos de la encuesta anual del BLS, que pudieran servir a algún propósito, pueden ser los datos sobre enfermedades laborales de la piel; todas las otras enfermedades incluidas en el formulario de la encuesta anual se han notificado en forma insuficiente y pueden usarse sólo con mucha precaución". La conclusión del informe se citó más adelante para leer: "Por todas esas razones, los datos sobre enfermedades laborales que aparecen en la encuesta anual, aparte de los datos sobre enfermedades de la piel, son incompletos hasta el punto de ser más engañosos que útiles". El panel declinó comentar acerca de esta conclusión. El estudio se incluyó en el registro (Ex. 41).

La AFL-CIO discutió también, en su testimonio oral, el asunto del riesgo significativo en la construcción: "Al contrario de los reclamos de la OMB y la industria, es evidente que las sustancias químicas sí plantean un riesgo significativo a los trabajadores de la construcción y a

los trabajadores en sitios de trabajo con múltiples patronos: pinturas, solventes, metales pesados, adhesivos, pintores en lugares fijos, herreros, y techadores en riesgo grave de enfermedad. Y estos trabajadores, como otros trabajadores expuestos a sustancias químicas tóxicas, deben recibir todas las protecciones de la norma". Acta 7-44.

Riesgo significativo--hallazgos de OSHA. Como se discutiera anteriormente en este preámbulo, así como en los preámbulos de las reglas finales en 1983 y 1987, y en el litigio del Tercer Circuito acerca de la HCS, OSHA ha determinado que todos los trabajadores expuestos a sustancias químicas peligrosas, sin el beneficio de la información tocante a esos peligros, las identidades de las sustancias químicas y las medidas de protección asociadas, se encuentran en riesgo significativo.

Este hallazgo de riesgo significativo se aplica al empleo de la construcción, así como a todos los otros tipos de industrias reglamentadas por OSHA. La única diferencia en la construcción es que los patronos que están en total cumplimiento con la norma vigente de adiestramiento en la construcción (29 CFR 1926.21) habrán realizado ya la mayor parte del adiestramiento requerido por la HCS. Por lo tanto, la carga de cumplimiento es menor para la construcción que para cualquiera otra de las industrias del sector no-manufacturero.

Aunque los AGC alegan en su memorial pos-vista que "el registro de la reglamentación en su totalidad no apoya el hallazgo de que la norma es razonablemente necesaria para reducir el riesgo significativo" en la industria de la construcción (Ex. 84), OSHA no concuerda. AGC cita como su evidencia principal las declaraciones de sus propios representantes y de otras fuentes de la industria de que la regla no es necesaria. OSHA cree que el registro acumulado desde que se publicó la regla de 1987 demuestra ampliamente que la mayoría de los representantes participantes de la industria de la construcción no quieren que la regla se aplique a ellos. Sin embargo, esto dista mucho de demostrar que la regla no es ni necesaria ni factible en la industria de la construcción. OSHA no cree que la evidencia del registro apoye ninguna de esas conclusiones.

Como estableciera OSHA en la regla final de 1983 (48 FR 53284-86), cada año se informa en la industria de la construcción miles de enfermedades y lesiones originadas por sustancias químicas. Las cifras son considerables y, aún así, todas las indicaciones científicas señalan que es probable que el informe de las enfermedades sea crasamente insuficiente (47 FR 12094-95; 48 FR 53284-86; Ex. H-022:17; Exs. 4-1 y 4-2; Ex. 4-70; Ex. 4-44; y Ex. 41).

La Coalition of Construction Trade Industry Associations (de aquí en adelante denominada "la Coalición")(Ex. 11-142) alega que la frecuencia informada de incidencias de enfermedades relacionadas con sustancias químicas es muy baja para considerarla significativa. Esto no es cierto. De hecho, la construcción es tercera después de la agricultura y la manufactura, en términos de frecuencia de incidencia y, por tanto, excede las frecuencias de todas las otras industrias no-manufactureras (48 FR 53285).

Esto ha ocurrido a pesar del hecho de que en la construcción existen varios factores que tienden a contribuir a la pobre estimación de las enfermedades y lesiones originadas por sustancias químicas. La naturaleza transitoria de la fuerza laboral minimiza la probabilidad de identificar e informar cualquier enfermedad o lesión que no produzca un efecto inmediato y agudo (tal como las quemaduras por concreto). Dado que un trabajador no puede presentarse de vuelta al mismo lugar de trabajo el día después de una exposición, hasta varios efectos agudos quedarían sin informar. Así, por lo general, cualquier efecto que tenga un periodo de latencia de más de un día no se incluirá en el registro de enfermedades y lesiones, no se vinculará con las exposiciones laborales. Esto se demuestra prontamente por los informes anecdóticos de que las lesiones se limitan a quemaduras con concreto y padecimientos similares (Ex. 11-135; Acta 6-20, 21; Acta 6-28), mientras que los datos científicos epidemiológicos, basados en estudios de trabajadores de la construcción expuestos, cuyo estado de salud se siguió durante periodos de tiempo más largos, revelan la incidencia de efectos de salud graves y crónicos. (Ex. 67).

La capacidad de los patronos para identificar las enfermedades laborales con exposiciones químicas es siempre una preocupación, particularmente porque los efectos de la exposición pueden ser causados también por otros factores. Como se cita en el preámbulo original del NPRM (47 FR 12094), el Negociado de Estadísticas del Trabajo (BLS) advirtió esta disparidad en la notificación en su informe anual. "El registro y notificación de enfermedades continúa presentando algunos problemas de medición ya que con frecuencia los patronos (e incluso los doctores) son incapaces de reconocer que algunas enfermedades están relacionadas con el trabajo. La encuesta anual incluye sólo datos sobre enfermedades actuales y visibles de los trabajadores; no incluye datos sobre enfermedades que pudieran surgir más adelante".

Así, si los trabajadores que se exponen a solventes tienen dolores de cabeza y sienten náuseas, es posible que sus exposiciones químicas no se identifiquen como la causa, cuando en realidad sufren de depresión del sistema nervioso central. Parte del propósito de la HCS es aumentar el conocimiento en relación con estos efectos potenciales. De hecho, se espera que uno de los efectos positivos de la HCS sea que se mejore la notificación de enfermedades y lesiones laborales causadas por exposiciones químicas.

Los comentarios y el testimonio sometidos por la industria de la construcción sugieren que algunos patronos de la construcción, o bien no tienen conocimiento del alcance de los efectos peligrosos potenciales en su industria, o bien intentan minimizar la evidencia de la gravedad de los tipos de efectos que pueden ocurrir como resultado de la exposición de los empleados. Por ejemplo, Trio Construction Services, Inc. (Ex. 11-100) apoya la exención para la industria de la construcción "porque la industria de la construcción no es usuario de los materiales, sustancias químicas, carcinógenos, explosivos, etc., sumamente tóxicos de hoy". Y aún así, Trio indica además que su compañía usa "gasolina, kerosén, aceite combustible, WD-40, pinturas, barniz, diluyentes, adhesivos, concreto, oxígeno y acetileno, por nombrar unos pocos". Por las definiciones de riesgo que aparecen en la regla, los tipos de sustancias químicas citados sí incluyen "materiales, sustancias químicas, carcinógenos... sumamente tóxicos***".

Igualmente, la Ruhlin Company (Ex. 11-97) argumenta que "muchas sustancias químicas utilizadas por Construction Contractors, tales como repelentes de agua, agentes para separación de moldes, selladores de concreto, solventes, adhesivos, agentes aglutinantes, resinas epóxicas, aceite de linaza y compuestos curativos, no son tóxicas****" Esto también revela una falta de información en cuanto a las propiedades peligrosas de sustancias químicas, ya que estos tipos de productos incluyen comúnmente varias sustancias químicas peligrosas.

Los AGC mismos admitieron en un boletín informativo enviado a sus miembros que hay 82 sustancias químicas peligrosas a las que pueden estar expuestos los empleados que se ocupan en trabajos con concreto, incluyendo los carcinógenos potenciales como el benceno y el cloruro de vinilo (Ex. 4-98). Además, un representante de AGC sometió aproximadamente 400 MSDS con un aviso de que se proponía comparecer a la vista pública (Ex. 13-39), incluyendo MSDS para varias de las sustancias químicas listadas por Trio y Ruhlin más arriba. Los peligros de las sustancias químicas cubiertas por esas MSDS abarcan una amplia gama de efectos a la salud, así como riesgos físicos.

Es evidente que estos comentarios y referencias indican que las exposiciones químicas en la industria de la construcción son extensas, y que los riesgos no son, en apariencia, tan "bien conocidos" como ha indicado AGC (Ex. 84).

Los representantes de la industria argumentan que la naturaleza transitoria de la fuerza laboral debe dar por resultado un trato único dado a la industria desde un punto de vista reglamentario, y aún así ellos no parecen reconocer que la misma característica de la industria resulta en una estimación pobre de la magnitud del problema con respecto a las exposiciones químicas.

Por ejemplo, ellos argumentan que las exposiciones son, en esencia, casos relativamente aislados de breve duración. En sus comentarios, no hay reconocimiento de que los pintores expuestos en un sitio hoy, y en otro mañana, durante todo el transcurso de su profesión, tengan una dosis acumulativa y significativa de exposiciones químicas. En la perspectiva de la industria, que visualiza las exposiciones como sucesos finitos, la necesidad de la norma es limitada y la posibilidad de que ocurran enfermedades como resultado de estas exposiciones es remota. De hecho, los trabajadores del ramo profesional usan generalmente los mismos tipos de sustancias químicas de obra en obra (aunque los componentes pueden variar), y su potencial de exposición sustancial a largo plazo es significativo. (Los representantes de la industria usan la similaridad de las exposiciones en las obras para abogar por la "portatilidad" de los adiestramientos, pero no parecen reconocer que ésta contribuye a que ocurran enfermedades crónicas que no se informan.)

Los argumentos de que el trabajo se completa al aire libre y que por lo tanto es insignificante, tampoco son persuasivos. (Ver, por ejemplo, Ex. 11-91.) Gran parte del trabajo de construcción es trabajo de acabado o de reparación que se lleva a cabo en interiores, y pueden ocurrir exposiciones significativas. No se garantiza que las exposiciones al aire libre sean bajas. Un artículo reciente que describe la exposición a plomo en un sitio al aire libre, halló que los niveles medidos excedieron por mucho los límites legales (Ex. 71-31). Ningún representante

de la industria sometió datos de exposición para apoyar sus argumentos, y es muy probable que esos datos no existan, ya que muchos de estos patronos no miden generalmente las exposiciones.

De hecho, de acuerdo con la Coalición, los patronos no necesitan información de los límites de exposición permisibles en las MSDS porque de todos modos no la entienden y, aparentemente, no les interesa conocerla (Ex. 11-142). "Casi todas las MSDS proveen PEL o TLV (Valores de Umbral Límite); ninguna de las etiquetas los proveen. Ni los empleados ni los patronos son químicos preparados. Ya que son incapaces de cuantificar las exposiciones en los sitios de obra, los PEL y TLV les son inservibles". Desde luego, los PEL son límites de exposición establecidos legalmente, que no se deben exceder. El propósito de incluirlos en una MSDS es asegurar que se alerte a los patronos y empleados subsiguientes acerca del hecho de que el producto contiene una sustancia química que está reglamentada y que, por lo tanto, se debe implantar medidas de protección adecuadas.

El argumento de AGC de que la significación que los trabajadores dan a los riesgos de exposiciones químicas se puede determinar por la cantidad de horas que se emplea en las uniones en programas de adiestramiento en el aprendizaje, es espurio, cuando mucho (Ex. 84). Y, a pesar de las alegaciones de AGC de que es lo contrario, la renuencia del BCTD a responder a las preguntas de AGC en cuanto a esos programas no indica que sus miembros no consideren que el asunto sea importante (Acta 6-134-36). Como indicara el asesor del BCTD: "el patrono tiene la responsabilidad de garantizar la seguridad en el sitio de trabajo, y esto incluye el adiestramiento en seguridad y la identificación de la comunicación de riesgo". (Acta 6-135) Sin embargo, un miembro del panel del BCTD ya había tocado el tema del conocimiento adquirido en programas de aprendizaje (Acta 6-91-3) y, en respuesta a preguntas similares de AGC, tanto los Sheet Metal Workers (Acta 5-113-14; Ex. 81) como la AFL-CIO (Acta 7-77-78) confirmaron que este adiestramiento se incluye de hecho en los programas de las uniones, y que el énfasis de esta información ha aumentado en años recientes.

Hubo sugerencias en el registro para que se requiriera a las uniones asumir parte de la carga de cumplimiento. La Flat Glass Marketing Association indicó que debe hacerse responsable de los adiestramientos a las uniones ya que con frecuencia los contratistas contratan empleados de las sedes de las uniones (Ex. 11-152). "No hay razón por la que OSHA no deba requerir a las uniones incluir cursos de identificación, detección y tratamiento de sustancias químicas peligrosas, en sus programas de adiestramiento en el aprendizaje. Se debe requerir a las uniones cooperar con los patronos en el desarrollo y la dirección de esos programas en cuanto se ocupan en la comunicación de los riesgos de las sustancias químicas en el sitio de la obra".

La razón por la que esta no es una opción viable para la HCS es que OSHA no tiene autoridad, conforme a la Ley, para obligar a los empleados o a sus representantes a proveer adiestramiento. Aunque la sección 5(b) de la Ley requiere "que cada empleado cumpla con todas las normas de seguridad y salud en el trabajo y todas las reglas, los reglamentos y las órdenes emitidas conforme a la Ley" que sean aplicables, el Congreso "no pretendía que los deberes de los empleados *** disminuyeran en modo alguno las responsabilidades de cumplimiento de los patronos o su responsabilidad de asegurar el cumplimiento de sus propios empleados. La

responsabilidad final de cumplir con los requisitos de esta Ley permanece sobre el patrono". S. Rep. Núm. 1282, 91er Cong. 2da Ses. 1-11 (1970). OSHA no puede sancionar a los empleados o a sus representantes por no proveer adiestramiento. *Atlantic & Gulf Stevedores v. OSHRC*, 534 F.2d 541 (3er Cir. 1976).

Además, ya que la mayoría de los empleados que trabajan en los Estados Unidos no son miembros de uniones, un enfoque como esta sería inefectivo de cualquier modo para la gran mayoría de los sitios de trabajo. Sin embargo, como ha declarado OSHA varias veces en relación con los requisitos de adiestramiento de esta regla, la HCS sólo requiere que cada patrono asegure que se ha provisto adiestramiento a los empleados. Si los patronos y los representantes de los empleados en un área en particular acuerdan algún tipo de programa de adiestramiento centralizado, de modo que el adiestramiento sea mínimo en el sitio de obra (limitado a la información específica para ese sitio), la regla es lo suficientemente flexible como para permitir ese tipo de enfoque. De hecho, OSHA alienta los esfuerzos conjuntos donde sea posible porque estas asociaciones conducen a transferencias de información mejores y más efectivas. (Ver, por ejemplo, Ex. 4-63, 4-75.) Los patronos se tendrán por responsables de que el adiestramiento provisto sea adecuado, pero no necesitan presentar toda la información ellos mismos.

Reducción de riesgo mediante los requisitos de adiestramiento actuales. Aunque los representantes de la industria de la construcción alegan, como se ha descrito aquí, que el riesgo de exposición a sustancias químicas en la construcción no es "significativo", esta conclusión se une a la pretensión de que los requisitos de adiestramiento vigentes (29 CFR 1926.21) mitigan cualquier riesgo que pueda haber (ver, por ejemplo, Exs. 11-135, 11-142 y 84).

Los requisitos de adiestramiento en la construcción que se aplican a las sustancias químicas pueden resumirse como sigue:

(b)(2) El patrono deberá instruir a cada empleado en el reconocimiento y la evasión de condiciones inseguras y en los reglamentos aplicables a su ambiente de trabajo para controlar o eliminar cualquier peligro u otra exposición a enfermedades o lesiones.

(b)(3) Se deberá instruir a los empleados a quienes se requiere manejar o usar venenos, materiales cáusticos y otras sustancias perjudiciales, en cuanto al manejo y uso seguros, y se les deberá hacer conocer los peligros potenciales, la higiene personal y las medidas de protección personal requeridas ***.

(b)(5) Se deberá instruir a los empleados a quienes se requiere manejar o usar líquidos, gases o materiales tóxicos inflamables, en el manejo y uso seguros de estos materiales y se les deberá hacer conocer los requisitos específicos contenidos en las subpartes D, F y otras subpartes aplicables de esta parte ***.

(6)(i) Se deberá instruir a todos los empleados a quienes se requiere entrar en espacios confinados o encerrados, en cuanto a la naturaleza de los peligros implicados, las precauciones

que es necesario tomar, y el uso del equipo de protección y emergencia requerido. El patrono deberá cumplir con cualquier reglamento específico que se aplique al trabajo en áreas peligrosas o potencialmente peligrosas.

(ii) Para efectos del párrafo (b)(6)(i) de esta sección, "espacio confinado o encerrado" significa cualquier espacio que tenga un medio de salida limitado, que esté sujeto a la acumulación de contaminantes tóxicos o inflamables o tenga una atmósfera con deficiencia de oxígeno ***.

Como OSHA ha indicado en su análisis de impacto reglamentario (Ex. 4-1) y en respuesta a las preguntas presentadas en la vista pública (Acta 1-45), la Agencia estimó que aproximadamente del 75 al 80% del adiestramiento requerido conforme a la HCS se requiere también en las normas de adiestramiento en la construcción descritas anteriormente. Así, si un contratista de la construcción estaba en total cumplimiento con la sección 1926.21, el adiestramiento adicional requerido para completar el cumplimiento con la HCS se limitaría primordialmente a los requisitos de explicar las MSDS, las etiquetas y otros aspectos del programa de comunicación de riesgo del patrono.

La diferencia principal entre las dos reglas es que la norma 1926.21 es muy general y no provee suficiente orientación a los patronos para establecer un programa de adiestramiento adecuado para la comunicación de riesgo. OSHA testificó en este punto, en respuesta a las preguntas suscitadas en la vista pública, Acta 1-47-8. Miembros del Comité Asesor para la Seguridad y Salud en la Construcción (ACCSH) (Acta 6-78-9) han señalado esto repetidas veces, y la Agencia ha intentado rectificar en algo los problemas proveyendo orientación adicional en una directriz de cumplimiento (Ex. 4-152). Sin embargo, todavía hay problemas con la ejecución por la forma en que se redactaron las disposiciones cuando se adoptaron.

AGC alega que su análisis de las estadísticas de ejecución que OSHA incluyó en el registro (Ex. 4-199) indica que la 1926.21 es una de las reglas más citadas de la Agencia (Ex. 84). Según se describe en su memorial posterior a la vista, entre los años fiscales de 1982 y 1987, OSHA emitió 4,205 citaciones por violaciones de la 1926.21(b), "3,814 de las cuales fueron por la 1926.21(b)(2) que regula el adiestramiento en riesgos". Una revisión de los subpárrafos incluidos en el párrafo (b) suscita preguntas en cuanto al análisis de AGC. El subpárrafo (b)(2) es general y abarca todos los tipos de riesgo, incluyendo los riesgos de seguridad tales como la excavación de trincheras, etc. Los subpárrafos de pertinencia fundamental para el adiestramiento en riesgo químico son los (b)(3) y (b)(5). Cuando el 90% de las citaciones que se han emitido por el párrafo (b) comprenden el subpárrafo (b)(2), hay evidentemente muy pocas citaciones emitidas por los subpárrafos (b)(3) y (b)(5). De hecho, en el periodo de 6 años incluido en las estadísticas, sólo se emitieron 156 citaciones por violaciones de los subpárrafos (b)(3) y (b)(5). (Como punto de referencia, en 1990 OSHA emitió más de 5,600 citaciones por violaciones de los requisitos de adiestramiento de la HCS. Se citaron como graves más de 4,300 de esas violaciones, y se consideró que 32 eran intencionales.)

El registro de la reglamentación tiene evidencia de que el adiestramiento completo en riesgos químicos no se ha difundido en la industria de la construcción, a pesar de los requisitos

establecidos por largo tiempo. Como se cita en el preámbulo del NPRM (53 FR 29827), la evidencia más convincente es un estudio del BLS que indica que sólo el 23 % de los trabajadores de la construcción se ha adiestrado en cuanto a esos riesgos. El informe del BLS se basó en una encuesta administrada a trabajadores de la construcción que se habían lesionado en la obra.

AGC cita el testimonio de representantes de patronos durante la vista como comprobación de que se está proveyendo suficiente adiestramiento. A juicio de OSHA, muchas de las presentaciones sometidas en el testimonio y muchos comentarios apoyan la posición de la Agencia de que el estado actual del adiestramiento en riesgo químico en la construcción no es suficiente para proteger a los empleados. Por lo tanto, los requisitos de adiestramiento adicional de la HCS son necesarios.

Cuatro representantes de los patronos testificaron en nombre de la Coalición. Como el argumento principal de los representantes de la industria de la construcción era que el adiestramiento actual mitiga en forma suficiente cualquier riesgo de exposición que pueda ocurrir en la construcción, OSHA cuestionó a estos patronos en cuanto a las prácticas presentes. El panelista de OSHA pidió específicamente a cada patrono que "me diga qué tipo de adiestramiento provee usted para sus trabajadores de acuerdo con la 1926.21, cuando lo provee, y cómo obtiene la información para hacerlo".

El primer contratista indicó inicialmente que su firma de construcción de casas no tuvo ningún adiestramiento (Acta 5-43). Luego, modificó su respuesta para indicar que los superintendentes de la obra eran responsables del adiestramiento, y que él no sabía qué se había incluido en el programa de adiestramiento. (Acta 5-44).

El segundo representante de los patronos describió en detalle el adiestramiento relativo al andamiaje y otros asuntos de seguridad relacionados para los trabajadores de las industrias de albañilería. Cuando se le preguntó más adelante si el adiestramiento incluía alguna información sobre riesgos químicos según lo requiere la 1926.21, respondió (Acta 5-46): "No en este momento. Hemos llevado a cabo una sesión. Se nos citó por causa de un sitio de obra en Maryland, a través de OSHA de Maryland, por no tener, según sus normas, un programa de comunicación de riesgo en la obra". Tampoco pareció él saber que en Delaware, donde está localizada su firma, se implantó una ley estatal de derecho a información antes de que se expandiera la HCS, y esta ley abarcaba la construcción (Acta 5-46, 5-60). Es probable que su firma estuviera en cumplimiento considerable con la HCS, si había cumplido con la ley estatal preexistente en Delaware. Más adelante, indicó en su testimonio que había interpretado que la norma actual (1926.21) cubría los riesgos de seguridad, y no los adiestramientos en riesgos químicos (Acta 5-59-60).

El tercer patrono era un contratista de electricidad, y declaró que los riesgos de seguridad relacionados con los trabajos eléctricos se discuten en el adiestramiento de los trabajadores. La cobertura de los riesgos químicos en el adiestramiento actual fue menos clara ya que él indicó que no hay muchos productos por los cuales preocuparse en la industria eléctrica, y que los patronos no están seguros de qué constituya un riesgo (Acta 5-47). Aparentemente, los patronos

reciben MSDS para muchos productos que usan y que no son en realidad sustancias químicas peligrosas cubiertas por la HCS (por ejemplo, baterías para linternas). Los productos tales como las baterías para linternas están exentos como artículos conforme a la regla y, por tanto, no tienen que incluirse en el adiestramiento.

Sólo el cuarto patrono contratista del panel de la Coalición, cuyo negocio implicaba pintura, pareció haber incluido claramente el adiestramiento en riesgos químicos en su programa (Acta 5-48).

Los participantes del panel de AGC describieron los programas de adiestramiento en sustancias químicas de su organización. Los dos patronos contratistas proveían de estados que tienen leyes de derecho a información vigentes (Vermont y Wisconsin), y habían instituido aparentemente programas de adiestramiento para cumplir con esas reglas. Aunque hicieron referencia al adiestramiento que se había llevado a cabo antes de los requisitos de derecho-de-información, parecía ser un adiestramiento en seguridad. No había descripción de adiestramiento en riesgo químico alguno que se hubiera llevado a cabo en cumplimiento con la 1926.21. Ex. 44.

Según se citó anteriormente, los comentarios y el testimonio de los participantes tienen varias indicaciones de que los representantes de los patronos no reconocen los riesgos en la industria de la construcción, por lo que es improbable que se esté proveyendo un adiestramiento adecuado. (Ver, por ejemplo, Exs. 11-97 y 11-100.) Por ejemplo, los comentarios sometidos en respuesta a la regla final revisada indican claramente que las compañías estimaban las cargas de cumplimiento a base de análisis que daban por sentado que no se había dado ningún adiestramiento hasta la fecha (ver, por ejemplo, Exs. 5-10, 5-65 y 5-117).

Según indicara el ACCSH en su informe de 1980 tocante a normas de salud en el trabajo para la industria de la construcción, que fuera sometido a OSHA (Ex.4-4), la implantación de la 1926.21 en la industria de la construcción se ha estorbado por la falta de información acerca de los riesgos de las sustancias químicas en uso. Como indicara OSHA en el preámbulo de la regla final de 1987 (52 FR 31858-59): "En ese momento era de preocupación particular para el Comité el que los patronos de la construcción no tengan acceso a la información necesaria a base de la cual desarrollar rótulos y etiquetas u hojas de información de seguridad de los materiales y que, por lo tanto, deben depender de los suplidores para esta información. 'Es posible que los patronos de la construcción no siempre conozcan el riesgo asociado a un producto o aparato en particular, si al momento de la compra los artículos no vienen acompañados de etiquetas y hojas de información apropiadas ***.' OSHA concuerda en que esta falta de información ha sido un problema para todos los usuarios de sustancias químicas subsiguientes, y por tanto elaboró el enfoque que se incorporó en la HCS: el que los productores o importadores de sustancias químicas son responsables de evaluar los riesgos y transmitir esa información a los patronos o usuarios subsiguientes de los materiales. Conforme a la regla extendida, los patronos de la construcción serían los recipientes de este flujo subsiguiente de información". El ACCSH señaló posteriormente que "esa información era fundamental para la preparación de rótulos de

advertencia, etiquetas, programas de adiestramiento, y otras actividades de seguridad y salud en la obra".

La norma actual de OSHA es completamente consecuente entonces con las recomendaciones del ACCSH en esta área. De hecho, aunque AGC (Ex. 84) y la Coalición (Ex. 11-142) han declarado en repetidas ocasiones que la regla de OSHA "hace caso omiso" del consejo del ACCSH, el registro demuestra que la Agencia no sólo ha consultado con el Comité, sino que ha incorporado también su consejo en varios aspectos. Los requisitos de la regla en cuanto a etiquetas, MSDS disponibles a los empleados en el lugar, y programas de adiestramiento ampliados, son completamente consecuentes con las recomendaciones esenciales hechas por el ACCSH en 1980, así como cuando revisaron la regla línea por línea en el 1987 (Exs. 4-6 y 4-186). El Ex. 4-186 es un documento de trabajo preparado por OSHA en el que la Agencia tomó el acta del ACCSH de la reunión del 23 de junio de 1987, que fue una revisión detallada de la HCS, e incorporó los cambios sugeridos en el texto de la regla para tratar en forma más eficiente los comentarios del ACCSH. Como se indica en el preámbulo de la regla del 1987, varias de las sugerencias hechas por el ACCSH se incorporaron en el texto de la reglamentación (52 FR 31858). En reuniones subsiguientes celebradas en el 1987 (Ex. 4-74) y el 1988 (Ex. 4-108), reiteraron nuevamente su criterio de que se implantara la regla como estaba redactada.

A pesar de los reclamos en contrario, el registro muestra claramente que OSHA ha consultado el ACCSH en repetidas ocasiones acerca de este asunto. Y en los requisitos esenciales, la regla de la Agencia ha sido enteramente consecuente con las recomendaciones del Comité. La única diferencia de opinión en el enfoque ha sido que el Comité desearía que se promulgara una norma separada, y que la Agencia ha sostenido que un enfoque como este no es apropiado en este asunto en particular. Una diferencia de opinión no significa que la Agencia ha hecho caso omiso del consejo del Comité.

Los AGC y la Coalición no han tratado esencialmente las recomendaciones específicas del ACCSH, y han implicado que OSHA no ha dado al Comité una oportunidad para presentar recomendaciones. Un examen detallado de los documentos citados anteriormente, que están relacionados con las revisiones específicas del ACCSH, revelará que OSHA ha tratado las opiniones del ACCSH en los requisitos de la regla, y que esas opiniones son bastante diferentes de las presentadas por los representantes de la industria que alegan que no se ha consultado debidamente el ACCSH. Desde el informe del 1980 hasta las recomendaciones más recientes de noviembre del 1988, el Comité ha endosado la necesidad de una norma; ha confirmado que una norma como ésta es factible; ha reconocido que la disponibilidad de información en sitios de trabajo con patronos múltiples debe tratarse en forma específica; ha apoyado los requisitos de las MSDS, incluyendo su disponibilidad en el lugar de la obra; y ha enfatizado la necesidad de requisitos de adiestramiento adicionales. Así, parece claro que, a diferencia de AGC y la Coalición, las recomendaciones del ACCSH de una norma vertical para la construcción no significaba una regla que ofreciese menos protección para los trabajadores de la construcción que las reglas que cubren a los trabajadores en la otra industria.

Los representantes de los empleados de la industria de la construcción han indicado también en forma consistente que el adiestramiento, o no se está llevando a cabo, o es inadecuado (ver, por ejemplo, Acta 6-91-3). En respuesta a una pregunta, el representante de los Sheet Metal Workers indicó que la regla proveería información acerca de riesgos químicos que ellos no tienen conforme a los reglamentos vigentes: "Sí, hay adhesivos acerca de los cuales no estamos seguros, y que se usan en sistemas de ventilación para revestimientos. Y no estamos necesariamente seguros de qué son, con excepción de que la gente se quejará, por ejemplo, de gases nocivos o desagradables en la obra. Y no sabemos qué son." Acta 5-115-16.

Así, el registro de la reglamentación indica claramente que los requisitos de la HCS son necesarios para suplementar las disposiciones de la 1926.21. Como se discutió extensamente en el preámbulo de la regla final original (ver en particular 48 FR 53301, 53305-06, 53310), para asegurar que se comunica la información en forma efectiva, un programa de comunicación de riesgo debe incluir tres componentes: etiquetas, hojas de información de seguridad de los materiales, y adiestramiento. Estas disposiciones son interdependientes, sirven a propósitos diferentes y comunican la información en forma diferente, de modo que aumentan la efectividad del programa. (Ver también H-022, Ex. 3 y 4; 52 FR 31855.) Según lo indicó el ACCSH, los patronos de la industria de la construcción se beneficiarán por la adquisición de esta información ya que les permitirá mejorar el cumplimiento con las disposiciones de adiestramiento de la sección 1926.21. Como resultado de los programas mejorados, se reducirá el riesgo significativo que confrontan los empleados de la construcción de sufrir efectos adversos por las exposiciones a sustancias químicas. *Associated Builders & Contractors*, 862 F. 2do en 68 ("Rechazamos *** el argumento de ABC Y AGC de que porque la industria de la construcción ya provee adiestramiento en el manejo de materiales peligrosos, no existe riesgo significativo en esa industria. Cuando más, ese argumento establece la existencia de riesgos, y los requisitos de conservación de información sobre esos riesgos en el sitio de obra no puede sino hacer más efectivo el adiestramiento vigente.")

Los requisitos de adiestramiento de la HCS son más completos, y más específicos en términos de lo que se requiere. Los requisitos adicionales de conservar etiquetas y MSDS suplidas por los productores y distribuidores de los productos usados proveerán al patrono más información en cuanto a los riesgos de las sustancias químicas, las identidades y las medidas de protección adecuadas. Esta información permitirá al patrono proteger mejor a los trabajadores contra riesgos químicos, así como mejorar los programas de adiestramiento vigentes. Los requisitos servirán también como fuente de referencia para los trabajadores, para asegurar que tienen en verdad acceso a toda la información aplicable en cuanto a esa sustancia química. Como se discutió anteriormente, esta norma se basa primordialmente en la premisa de que todos los trabajadores expuestos a sustancias químicas peligrosas tienen el derecho y la necesidad de conocer esta información básica.

Viabilidad de la regla en la industria de la construcción. Además de sostener que no hay riesgo significativo de exposición en la construcción, y que la regla de adiestramiento pre-existente mitiga ese riesgo en forma suficiente, los representantes de la industria alegan que la regla no es factible según está redactada. Ver, por ejemplo, 11-36, 11-97, 11-98, 11-114, 11-135, y 11-

142. Pero vea también el Ex. 71-16: "El cumplimiento con la Norma de Comunicación de Riesgo de OSHA no será tan difícil como parece de primera intención, si se comienza ahora y se sigue un procedimiento organizado; de hecho, es posible que usted tenga ya algunos procedimientos establecidos que cumplen con la norma". (Del manual de asesoramiento de cumplimiento preparado por consejo de AGC.)

Es claro que estos comentadores procuraban indicar que la regla no es factible porque la orden del Tribunal a OSHA declaraba que la regla debía extenderse, a menos que el Secretario del Trabajo encontrara que no era factible hacerlo. OSHA determinó explícitamente que la regla es tanto tecnológica como económicamente viable para implantarse en todas las industrias. 52 FR 31855-58. Por supuesto, como reconoció el Tribunal, la Agencia ha determinado ya que había riesgo significativo para los empleados en todas las industrias en las que están expuestos a sustancias químicas peligrosas sin el beneficio de la información provista conforme a los requisitos de la HCS.

Evidentemente, la HCS no incluye ningún requisito que pueda considerarse "tecnológicamente forzado". La misma requiere sencillamente el desarrollo de información en cuanto a las sustancias químicas peligrosas, y la transmisión de esa información a los empleados expuestos, así como a los patronos subsiguientes que usan los materiales. Para la industria de la construcción, en la que se requería algún adiestramiento antes de la extensión de la regla, los requisitos implicaban simplemente la preparación de un programa escrito, la conservación de etiquetas en los recipientes que se encontraban dentro del lugar de trabajo, la adquisición y conservación de hojas de información de seguridad de los materiales preparadas por los suplidores de sustancias químicas, y algún adiestramiento adicional de los trabajadores. Sencillamente, no hay aquí cuestiones de viabilidad tecnológica en estos tipos de requisitos. 52 FR 31856-57.

OSHA completó un análisis de impacto reglamentario antes de promulgar la regla final de 1987, y encontró que la norma es económicamente factible en todas las industrias (Exs. 4-1 y 4-2; 52 FR 31867-76). El análisis de esta reglamentación se limita a los cambios propuestos en el NPRM. OSHA concluyó que los cambios no son significativos ni de importancia principal y, por lo tanto, no se requería un análisis de impacto reglamentario.

Como señalara el BCTD (Ex. 89), las alegaciones de los patronos de la no-viabilidad económica se basan en análisis de costo que usan suposiciones imprecisas acerca de los requisitos de la regla. "Si bien los representantes de la industria han mostrado que el patrono incurrirá en algún costo económico al cumplir con la norma, éstos han fracasado por mucho en demostrar que el costo que proyectan causará una desorganización económica en la industria. Pero incluso los costos proyectados por ellos están muy inflados." El BCTD analizó entonces las proyecciones hechas por la Coalición de que un contratista general con diez empleados tendría que gastar \$15,197.50 para cumplir durante el primer año. Sin cuestionar las unidades de costo usadas, el BCTD suprimió los costos estimados para actividades que la regla no requiere. Como resultado, y usando las mismas cifras de la Coalición, los costos se reducirían a \$5,053. OSHA cree que incluso esa cifra es una sobrestimación de los costos reales, pero en cualquier caso, el

análisis del BCTD ilustra oportunamente lo que OSHA misma ha encontrado ser cierto: que las declaraciones de la industria de la construcción en cuanto a la viabilidad se basan en estimaciones imprecisas e infladas de actividades que la regla no requiere.

De hecho, las declaraciones de los representantes de la industria mismos conflige en este asunto. Por ejemplo, aunque AGC (Ex. 11-135, Ex. 84) y distintos miembros de los AGC han indicado que la regla no es viable, los AGC de Dallas (Ex. 11-24) declararon: "Todos los miembros han estado cumpliendo con la norma desde el 23 de mayo de 1988 ***". Si los 600 miembros de los AGC de Dallas pudieron cumplir con la regla para mayo del 1988, no puede considerarse no-viable. Los AGC de Dallas se oponen a la HCS, y aún así indican que "nuestros miembros han adiestrado y monitoreado las prácticas de trabajo seguras de sus trabajadores, lo que ellos consideran que cubre aproximadamente el 100% del adiestramiento en Comunicación de Riesgo, esto es, gafas de seguridad, guantes protectores, respiradores, etc.; y creen que es casi imposible cumplir con el reglamento tal como está ahora". Es difícil entender cómo los miembros pudieron haber cumplido con "casi el 100%" del adiestramiento de la HCS antes de la implantación de la regla, y aún así haber determinado que es "casi imposible cumplirla".

En forma similar, la Coalición ha argumentado que los requisitos de adiestramiento de la regla no son tecnológicamente factibles (Ex. 11-142). Y aún así los representantes del patrono que testificaron en nombre de la Coalición no indicaron que este sea el caso. En respuesta a una pregunta de OSHA en cuanto a si se había dado el adiestramiento antes de que los trabajadores salieran realmente al sitio, y si, por lo tanto, el adiestramiento era factible, la Coalición expresó que sí (Acta 5-48-9).

Es un tanto inexplicable para OSHA el que los representantes de la industria puedan alegar que es factible cumplir con las normas de adiestramiento vigentes, mas no con los requisitos de la HCS. Parte de la discrepancia se puede explicar por las interpretaciones imprecisas que persisten en la industria en cuanto al adiestramiento, a pesar de las muchas aclaraciones y correcciones hechas por OSHA. Sin embargo, en otros asuntos, las diferentes posiciones en relación con la regla son menos claras.

Por ejemplo, la regla de la 1926.21 no discute el tema de la llamada "portatilidad" del adiestramiento. No hay ninguna disposición específica en esa regla que permita a los patronos confiar en el adiestramiento provisto por alguna otra fuente, si bien los patronos alegan que el cumplimiento con esa regla es factible y se está efectuando. Por otra parte, se ha criticado la HCS por no incluir estas disposiciones. Ex. 84.

Sin embargo, OSHA ha provisto ya a los patronos orientación acerca de este asunto, en el Apéndice E de la regla (incluido en el NPRM, en el 53 FR 29855, y publicado por separado como el folleto OSHA 3111). "Un patrono puede proveer a sus empleados información y adiestramiento mediante cualquier medio que considere apropiado y protector. Aunque siempre habría que tener algún adiestramiento en el sitio (tal como el informar a los empleados acerca de la localización y la disponibilidad del programa escrito y las MSDS), el adiestramiento de los empleados puede satisfacerse en parte mediante el adiestramiento general en los requisitos de la

HCS y en los riesgos químicos en la obra, adiestramiento que proveen, por ejemplo, las asociaciones comerciales, las uniones, los colegios universitarios y las escuelas profesionales. Además, el adiestramiento previo, la educación y la experiencia de un trabajador puede aliviar al patrono de parte de las cargas de informar y adiestrar a ese trabajador. Sin embargo, independientemente del método en que se confíe, el patrono es siempre, en última instancia, el responsable de asegurar que se adiestre adecuadamente a los empleados. Si el oficial de cumplimiento halla que el adiestramiento es deficiente, se citará al patrono por la deficiencia, independientemente de quién proveyó en realidad el adiestramiento a nombre del patrono".

Además de esta orientación en el apéndice de la regla, OSHA ha tratado también este asunto en las instrucciones dadas a los oficiales de cumplimiento que ejecutan la regla. Estas instrucciones están disponibles al público, y se incluyen en el registro en el Ex. 4-170. "El readiestramiento completo de un empleado no tiene que llevarse a cabo automáticamente cuando un patrono contrata a un nuevo empleado si éste ha recibido adiestramiento previo por parte de un patrono anterior, una unión de empleados o cualquier otra entidad." Continúa: "Por lo tanto, un patrono tiene una responsabilidad, cuando contrata a un nuevo empleado que ha sido adiestrado previamente por alguien que no es su patrono actual, de evaluar el nivel de conocimiento del empleado en contraste con los requisitos de adiestramiento e información de la norma y el propio programa del patrono".

Estas dos interpretaciones escritas se pusieron a la disposición del público en agosto de 1988, y así los representantes de la industria de la construcción tuvieron acceso a ellas antes de someter comentarios o su testimonio oral. En cualquier caso, estas interpretaciones están en total armonía con todas las interpretaciones previas de la regla en cuanto a este asunto, provistas por la Agencia desde que se promulgó por primera vez en el 1983. Según se discute más adelante en este preámbulo, en la discusión acerca de las disposiciones de información y adiestramiento, OSHA ha clarificado el texto reglamentario para discutir esta mala interpretación de los requisitos de la regla. Sin embargo, OSHA no encuentra que estas alegaciones de no-viabilidad basadas en un aparente desprecio de las interpretaciones actuales de la regla, sean válidas.

Si en un área los patronos eligen establecer un programa de adiestramiento centralizado, quizá en conjunto con las uniones locales, la regla no prohíbe un arreglo como éste. Si los patronos pueden asegurarse de que un trabajador se ha adiestrado debidamente, no se requiere readiestrarlos.

Otra mala interpretación que persiste en los comentarios de la industria tiene que ver también con el adiestramiento. Muchas de las alegaciones de no-viabilidad tanto económica como tecnológica que aparecen en los comentarios (ver, por ejemplo, Exs. 11-135, 11-142 y 84), se basan en el concepto erróneo de que la regla requiere adiestramiento en cada sustancia química, y subsiguientemente en cada MSDS.

La HCS de 1987 (así como la regla de 1983) declaraba en el párrafo (h)(1): "Los patronos deben proveer a los empleados información y adiestramiento en sustancias químicas peligrosas

presentes en su área de trabajo, al momento de su nombramiento inicial y cada vez que se introduce un nuevo riesgo en su área de trabajo". El adiestramiento puede llevarse a cabo en cualquier forma que los patronos consideren apropiada para sus operaciones de trabajo particulares, siempre que se incluya todos los elementos tratados en la regla.

Cuando OSHA publicó la regla de 1987, el asunto del readiestramiento se discutió en el preámbulo (52 FR 31866-67): "Una pregunta que surge en cuanto al adiestramiento es si requiere darse específicamente para cada sustancia química, o si los patronos pueden adiestrar en cuanto a categorías de riesgo. Cualquier método sería aceptable. Ver 48 FR 53312, 53338. Si los empleados están expuestos a unas pocas sustancias químicas, el patrono puede desear discutir los riesgos particulares de cada una. Donde hay grandes cantidades de sustancias químicas, el adiestramiento en los riesgos debe hacerse por categorías (por ejemplo, líquidos inflamables; carcinógenos), refiriendo a los empleados la información de la sustancia específica, que aparece en las etiquetas y las MSDS. En forma similar, el readiestramiento ocurre cuando el riesgo cambia, no sólo cuando se introduce una nueva sustancia química en el lugar de trabajo. Si la nueva sustancia química tiene riesgos en los cuales se ha adiestrado a los empleados, no se da readiestramiento. Si la sustancia química tiene un riesgo en el cual no se los ha adiestrado, el readiestramiento se limitaría a ese riesgo".

Este asunto se discutió también en el Apéndice E de la regla propuesta (53 FR 29855): "Se puede proveer información y adiestramiento, bien para sustancias químicas individuales, o bien por categorías de riesgos (tales como inflamabilidad o carcinogenicidad). Si sólo hay unas pocas sustancias químicas en el lugar de trabajo, es posible que se desee discutir cada una en forma individual. Donde hay grandes cantidades de sustancias químicas, o las sustancias químicas cambian con frecuencia, probablemente se desee adiestrar en forma general a base de las categorías de riesgo (por ejemplo, líquidos inflamables, materiales corrosivos, carcinógenos). Los empleados tendrán acceso a la información de la sustancia específica que aparece en las etiquetas y las MSDS".

La directriz de cumplimiento incluyó también este tema (Ex. 4-170): "Se debe proveer adiestramiento adicional siempre que se introduzca un nuevo riesgo en el área de trabajo, y no una sustancia química. Por ejemplo, si se lleva un nuevo solvente al lugar de trabajo, y éste tiene riesgos similares a los de las sustancias químicas ya presentes, para las cuales se ha dado ya un adiestramiento, no se requiere un nuevo adiestramiento. Por supuesto, la hoja de datos para la sustancia específica debe estar disponible, y el producto debe rotularse debidamente. Si el nuevo solvente introducido es un presunto carcinógeno, y nunca antes ha habido un riesgo carcinogénico en el lugar de trabajo, entonces se debe llevar a cabo un nuevo adiestramiento en los riesgos carcinogénicos en las áreas de trabajo en las que los empleados estarán expuestos a los mismos".

Así, si un patrono adiestra en todos los posibles riesgos (hay un total de 23 tipos de riesgos físicos y de salud cubiertos en la regla), no se requiere un readiestramiento. Si el patrono elige limitar el adiestramiento inicial a algún sub-grupo de los 23 riesgos, y se introduce una sustancia

química en el lugar de trabajo, que presenta un riesgo que no se había discutido en el adiestramiento inicial, entonces debe tener un readiestramiento.

La documentación disponible no apoya la interpretación de la industria de la construcción de este requisito. La lectura sencilla del texto indica que se debe proveer readiestramiento cuando cambie el riesgo; y los riesgos cubiertos por la regla son definidos, aunque los representantes de la industria interpretan que el requisito se refiere a sustancias específicas. Ver, por ejemplo, Exs. 11-6, 11-15, 11-24, 11-73, 11-84, 11-98, 11-142 y 11-152. (Pero vea Ex. 4-106, Guía de Comunicación de Riesgo para la Construcción en California, por el Comité de Seguridad y Salud de los AGC de California, en la página 7. ("El adiestramiento se puede dar para cada sustancia individual, para familias de sustancias químicas [solventes, metales], o para categorías de riesgos".) Ver también Ex. 71-16, un manual que provee orientación de cumplimiento preparada por consejo de los AGC: "Dependiendo de los tipos de sustancias químicas usadas, se puede organizar el tema por sustancia química específica, por categorías de riesgo o por área de trabajo".) Los análisis de costo que presentan para demostrar la no-viabilidad se basan también en esta percepción de los requisitos de la regla (ver, por ejemplo, Ex. 11-142).

Como se discutirá en la sección de este preámbulo que trata acerca de la información y el adiestramiento, OSHA ha aclarado aún más el texto reglamentario para tratar este asunto. Sin embargo, en términos de viabilidad, la Agencia no halla evidencia que indique que la regla no sea factible con respecto al adiestramiento, y particularmente al adiestramiento de empleados que trabajen en sitios de trabajo con múltiples patronos. OSHA ha provisto orientación considerable a los patronos en cuanto a estas disposiciones, y se contaba con esta orientación antes de la publicación del NPRM o al momento de la misma. No se puede establecer la no-viabilidad mediante análisis basados en malas interpretaciones de la regla.

OSHA sostiene que la regla es tanto económica como tecnológicamente factible. Las alegaciones de la industria en contrario se basan primordialmente en declaraciones imprecisas en cuanto a los requisitos de la regla, y en evaluaciones que no justifican el adiestramiento que debía haber tenido lugar para cumplir con la 1926.21 o los programas requeridos conforme a las normas estatales ya vigentes. Hay un costo asociado con el cumplimiento con esta regla, así como lo hay con cualquier otro reglamento. El costo se justifica por las protecciones que se proporcionará a los empleados como resultado de la implantación de los requisitos.

En relación con los requisitos estatales, OSHA incluyó en el registro de la reglamentación datos de ejecución de varios estados con planes estatales que extendieron el alcance a la construcción antes de que se promulgara la regla federal (Exs. 4-183, 4-184). Como puede verse en estas estadísticas, se halló que los patronos de la construcción en estos estados estaban en cumplimiento en la mayoría de las inspecciones. Esta evidencia indica que la regla es viable. Por ejemplo, el estado de Tennessee tiene una disposición para el intercambio de MSDS en sitios de trabajo con múltiples patronos. Con todo, se halló dos terceras partes de los patronos inspeccionados en completo cumplimiento con la regla, lo que indica que deben poder cumplir con los requisitos de intercambio de MSDS. Esto confirma que los argumentos de la industria discutidos anteriormente no se justifican en la práctica.

En resumen, OSHA concluye que hay evidencia sustancial en el registro, que indica que hay riesgo significativo en la industria de la construcción que justifica la cobertura de la HCS; los requisitos de adiestramiento actuales, conforme a la 1926.21, no mitigan ese riesgo lo suficiente; y los requisitos de la regla se pueden implantar factiblemente en el lugar de trabajo de la construcción.

Cobertura de negocios pequeños y de industrias con "bajo riesgo". Como se discutió en el preámbulo del NPRM, OSHA no considera que sea apropiado determinar el alcance de la protección proporcionada a un empleado a base del tamaño del negocio en el que está empleado (53 FR 29826). Aunque la Agencia tiene ciertamente políticas de ejecución que toman en consideración el tamaño del negocio, así como servicios de consulta gratis destinados primordialmente a los patronos de negocios pequeños que no tienen la capacidad de seguridad y salud en su personal (ver Ex. 4-33 y 4-39), estos negocios pequeños deben cumplir aún con los reglamentos y asegurar que sus empleados estén protegidos al mismo grado que los empleados de los negocios más grandes.

Varias respuestas al NPRM argumentaron nuevamente que la regla no es viable para los negocios pequeños y que su implantación es muy costosa (ver, por ejemplo, Ex. 11-3, 11-39, 11-123 y 11-132). "La HCS se promulgó por razones muy legítimas, pero ha depositado una carga irrazonable sobre los negocios pequeños". Ex. 11-39. OSHA reconoce que hay costos implicados para lograr el cumplimiento, pero nuestros análisis indican que estos costos son factibles, y los requisitos son necesarios para lograr la protección de los empleados.

Las vistas del Congreso sobre el impacto de la HCS en los negocios pequeños se acordó tanto en el Senado como en la Cámara de Representantes, bajo los auspicios de sus comités de pequeños negocios. El testimonio y las declaraciones de la Cámara aparecen en el registro en el Ex. 4-198. La vista del Senado tuvo lugar en junio de 1989, después de completados los periodos de comentarios de la reglamentación y las vistas públicas.

Luego de estas vistas del Congreso, se pidió a la General Accounting Office (GAO) que realizara un estudio acerca de la HCS en relación con los pequeños negocios, que fuera dirigido por los presidentes de los comités, el senador Dale Bumpers y el congresista Norman Sisisky. La GAO completó su investigación recientemente y publicó dos informes. Aunque estos estudios no forman parte del registro de la reglamentación en esta regla final, contienen información pertinente para estas discusiones. Se puede pedir a la GAO una copia sencilla gratis de cada informe. El primero, publicado en noviembre del 1991, se titula OSHA Action Needed to Improve Compliance With Hazard Communication Standard [Medida Requerida por OSHA para Mejorar el Cumplimiento con la Norma de Comunicación de Riesgo] (GAO/HRD-92-8); y el segundo, publicado en mayo del 1992 se titula Employers' Experiences In Complying With the Hazard Communication Standard [Experiencias de los Patronos en el Cumplimiento con la Norma de Comunicación de Riesgo] (GAO/HRD-92-63BR). Se puede obtener copias llamado a la GAO al teléfono (202) 275-6241, o escribiendo a U.S. General Accounting Office, P.O. Box 6015, Gaithersburg, MD 20877.

En el curso de la preparación de estos estudios, la GAO llevó a cabo una encuesta nacional entre aproximadamente 2,000 patronos de la construcción, la manufactura y los servicios personales. Así, los mismos patronos encuestados informaron las cargas y los beneficios descritos por la GAO. La OGC recopiló también información por otros medios, tales como los datos de cumplimiento de OSHA y entrevistas con los patronos afectados.

El pedido del Congreso de que la GAO realizara una investigación se concentró particularmente en las disposiciones para MSDS de la regla. Sin embargo, la GAO halló que el 70% de estos patronos de negocios pequeños (menos de 20 empleados) que había intentado cumplir tuvo poca dificultad con los requisitos de las MSDS. Más aún, aunque el cumplimiento implicaba algunos costos, menos de una quinta parte de las respuestas a la encuesta informó que la carga era "grande" o "muy grande".

Además de evaluar las cargas, la GAO solicitó información acerca de los beneficios de la HCS. Más del 56% informó un progreso grande" o "muy grande" en la disponibilidad de información de riesgo en el lugar de trabajo y en el conocimiento de los riesgos del lugar de trabajo por parte de la administración. Además, cerca del 45% de todos los patronos que parecían haber cumplido creía que la regla había beneficiado a los trabajadores. Y cerca del 30% informó que había reemplazado las sustancias químicas peligrosas usadas en sus lugares de trabajo por otras menos peligrosas a causa de la información que habían recibido en las MSDS.

Otros hallazgos de la GAO se discutirán en este preámbulo donde sea adecuado. Sin embargo, en general, OSHA se ha animado por los resultados de su estudio. Aunque la GAO ha indicado progresos en la ejecución e implantación de la regla, los hallazgos apoyan la comunicación de riesgo en su totalidad e indican que cuando los patronos cumplen, tienen lugar los beneficios esperados. Más aún, los patronos mismos informaron que se puede lograr el cumplimiento.

De igual manera que las sugerencias para eximir o limitar la cobertura para los negocios pequeños, se sugirió que determinadas industrias con "bajo riesgo" se eximieran igualmente de la regla (ver, por ejemplo, Ex. 11-118). OSHA cree que la regla ya incluye ajustes para muchos tipos de operaciones que son menos peligrosas (por ejemplo, cobertura limitada donde se maneja sustancias químicas en recipientes sellados), pero las protecciones de la regla son necesarias para todos los trabajadores expuestos a sustancias químicas peligrosas.

Cobertura de pesticidas. En el NPRM (53 FR 29827-28), OSHA invitó a comentar en un área de conflicto potencial que había surgido en los comentarios sobre la regla de 1987 (ver, por ejemplo, Exs. 5-6, 5-44, 5-50 y 5-66), y que implicaba a los empleados expuestos a pesticidas. Los comentaristas sostuvieron que OSHA no puede abarcar las exposiciones a pesticidas que ocurren fuera del sector manufacturero ya que éstas están reglamentadas en la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (FIFRA) (7 U.S.C. 136 y siguientes), administrada por la Agencia de Protección Ambiental ("EPA"). La EPA requiere que se rotule los pesticidas, aprueba el lenguaje específico de las etiquetas y requiere que se aplique los pesticidas de acuerdo con las instrucciones de las etiquetas.

La EPA tiene algunos requisitos específicos para proteger a los granjeros expuestos a pesticidas (40 CFR, parte 1970), y proposiciones de modificaciones para proveer protección adicional para el 8 de julio de 1988 (53 FR 25971)(Ex. 4-178).

OSHA invitó a comentar, en el NPRM, acerca de la relación de las jurisdicciones de la EPA y OSHA con respecto a la protección de los trabajadores expuestos a pesticidas. Para fines de esta discusión, OSHA sugirió que su propia jurisdicción podía verse variar con el grado de protección proporcionada a los trabajadores conforme a las reglas de la EPA. (53 FR 29827-28).

La mayoría de los comentarios recibidos declaraban que la EPA debería retener la jurisdicción exclusiva de las exposiciones a pesticida de los granjeros (ver, por ejemplo, 11-14, 11-30, 11-41, 11-55, 11-87, 1-96, 11-101, 11-112, 11-159). Muchos de estos comentarios provinieron de agentes de extensión de cooperativa estatales. Otros comentadores indicaron que OSHA y la EPA deberían coordinarse para que sus enfoques sean consecuentes, o que debe aclararse cuáles son las jurisdicciones (Exs. 11-14, 11-32, 11-102, 11-121). Los representantes de los trabajadores tendieron a creer que se necesita la cobertura de OSHA para proveer una protección adecuada (ver, por ejemplo, Exs. 11-21, 11-49, 11-144).

La EPA y OSHA trabajaron juntas para coordinar reglamentos en esta área. La EPA publicó, el 21 de agosto de 1992, su versión final de la Norma de Protección para los que Trabajan con Pesticidas Agrícolas (57 FR 38102). OSHA ha acordado no citar a los patronos que están cubiertos por la regla final de la EPA en relación con los requisitos de comunicación de riesgo para pesticidas. Esta política ya está en vigor. Los patronos agrícolas que, de otro modo, están cubiertos por OSHA serán todavía responsables de tener programas de comunicación de riesgo para las sustancias químicas peligrosas que no sean pesticidas.

Cobertura de la industria agrícola. Los representantes de la industria agrícola (Exs. 5-6, 5-50) estaban también preocupados porque la regla final revisada no mencionaba el anexo de enajenaciones del Congreso, conforme al cual se prohíbe a OSHA promulgar o ejecutar alguna norma de OSHA en granjas con 10 empleados o menos, a menos que la granja tenga un campo de labor temporal. Mientras este anexo se añada anualmente a la declaración de enajenaciones de OSHA, las protecciones de la HCS no se aplicarán en esas granjas. Sin embargo, las granjas con 11 empleados o más, así como las que tienen campos de labor temporales, están cubiertos por la regla, con excepción de la cobertura de pesticidas, como se discutió anteriormente.

Los comentadores del NPRM reiteraron que creían que en la regla debía hacerse referencia específica al anexo de las enajenaciones, en lugar de discutirlo simplemente en el preámbulo (Exs. 11-34, 11-67, 11-78, 11-87, 11-99 y 11-101). OSHA no está de acuerdo. Un anexo de enajenaciones puede cambiar de año en año, y no es la Agencia quien ha determinado que la cobertura de esos empleados no es necesaria. Así, el mismo no pertenece al texto reglamentario de una regla.

Otros comentarios relacionados a la industria de la agricultura incluían una sugerencia de que OSHA no debía citar a los granjeros hasta que se resolvieran los problemas jurisdiccionales con la EPA (Ex. 11-34). OSHA no está emitiendo citaciones por violaciones a la regla en relación con la aplicación de pesticidas en los campos. Todas las otras disposiciones de la regla se están poniendo en ejecución en la industria de la agricultura. Como indicó este mismo comentador, 100,000 granjas aproximadamente deberán tener programas para sustancias químicas que no sean pesticidas, porque tienen más de 10 empleados.

Se sugirió también que la HCS no es necesaria en la agricultura porque las exposiciones son limitadas (Ex. 11-67). OSHA no está de acuerdo. (Ver, por ejemplo, 52 FR 16059-61 [Ex. 4-91]; Exs. 4-28; 4-102). Como se discutió en el preámbulo del NPRM (53 FR 29826), la HCS es una norma para el derecho a información, y los empleados tienen el derecho a información mientras exista el potencial de exposición en la operación de trabajo, y se halla demostrado que la sustancia química es peligrosa. Tampoco es suficiente decir simplemente a un trabajador que una sustancia química es peligrosa, sin decirle cuál es el riesgo (Ex. 11-67). La respuesta adecuada a la información presentada en cuanto al riesgo variará según el tipo de riesgo. Una sustancia química inflamable requiere una respuesta de protección diferente de la que requiere una sustancia que causa quemaduras cutáneas.

Cobertura de los distribuidores. Una característica constante de la HCS ha sido el flujo de información subsiguiente de los suplidores de sustancias químicas hasta los últimos usuarios. Cuando se propuso la HCS originalmente en 1982, no cubría explícitamente a los importadores o distribuidores. OSHA invitó a someter comentarios acerca de la cobertura de estos suplidores además de la cobertura de los fabricantes de sustancias químicas que ya estaban incluidos en el NPRM. La Agencia declaró que la cobertura explícita no era necesaria porque la presión del mercado, ejercida por los fabricantes que necesitan la información de riesgo, aseguraría, de hecho, que los importadores y distribuidores la pusieran a la disposición de sus clientes.

Los participantes en la reglamentación no estuvieron de acuerdo con que este enfoque de la "presión del mercado" funcionara, y apoyaron abrumadoramente la inclusión explícita de los importadores y distribuidores en la regla final (48 FR 53287-88). Como resultado de estos comentarios, OSHA requirió a estos suplidores asegurar que los recipientes que embarcaran estuvieran rotulados y, conforme a la regla original, suplir hojas de información de seguridad de los materiales con el despacho inicial de una sustancia química a un patrono de la manufactura.

Un análisis de impacto reglamentario de este requisito indicó claramente que esta disposición de información automática a los clientes subsiguientes fue el método más eficaz y efectivo al costo que se pudiera usar para asegurar que los patronos que usan las sustancias químicas tuvieran la información antes de exponer a los empleados. OSHA consideró el requerir a esos suplidores proveer la información al serles solicitada, pero la información presentada por los patronos en el registro de la reglamentación indicó que este enfoque era más costoso que la transmisión automática, y asimismo menos efectivo. 48 FR 53330. H-022, Ex. 184. Cuando se extendió

la regla para cubrir al sector no-manufacturero, se requirió, de acuerdo con la regla, que los importadores y distribuidores proveyeran MSDS a todos los patronos subsiguientes.

Varios representantes de los distribuidores que suplen el sector no-manufacturero han solicitado que se modifique la regla para que, o bien los excluya de los requisitos de la regla (esto es, que requiera a los patronos solicitar MSDS directamente del fabricante original de sustancias químicas), o bien les permita simplemente responder a solicitudes en lugar de enviar positivamente las MSDS con el primer embarque de una sustancia química al patrono subsiguiente. (Ver, por ejemplo, Exs. 25, 28, 29, 31, 32, 60 y 62) "El propósito de la ley de proveer avisos significativos y oportunos a los empleados que usan materiales peligrosos, puede satisfacerse mejor estableciendo una responsabilidad de transmitir MSDS, según se requiera y se solicite". (Ex. 62; "Beauty and Barber Supply Institute, Inc.")

Aunque OSHA reconoce que cumplir con este requisito presenta una carga a los distribuidores, el registro de la reglamentación indica que un enfoque como este es el modo más efectivo al costo de asegurar que se proteja debidamente a los empleados subsiguientes. Los costos de la distribución de las MSDS son sufragados finalmente por los usuarios subsiguientes que obtienen la información. Las recomendaciones de estos distribuidores de que, bien se los exima, o bien se les permita responder sólo a las solicitudes, desplaza simplemente las cargas de cumplimiento a otros patronos, y crea un sistema de transmisión de información menos efectivo. OSHA cree, en particular, que los distribuidores que desean responder simplemente a las solicitudes presumen que la cantidad de solicitudes será mínima. Como todos los patronos subsiguientes ya están cubiertos por la regla, esta no es una suposición realista. Cada cliente al cual ellos suplen sustancias químicas peligrosas debe tener las MSDS. Si un distribuidor tiene que responder a solicitudes múltiples de 10,000 clientes, como testificó un comentador (Acta 3-43), la carga tanto del solicitante como del distribuidor será considerable.

OSHA recalculó específicamente los costos de los distribuidores del sector no-manufacturero para tomar en consideración un sistema a base de pedidos (Ex. 71-70). Las cifras de estos costos reiteraron los hallazgos del análisis de costo original, esto es, que ese es un modo más costoso y menos eficaz de distribuir la información. Más aún, como no se supone que los patronos subsiguientes usen una sustancia química sin contar con las MSDS, éstos sufrirán una demora en el uso del producto, o aumentará la probabilidad de que los empleados estén protegidos inadecuadamente porque los patronos usarán el producto sin las MSDS. Es claro que los usuarios subsiguientes no conocen tanto acerca de los productos químicos como los fabricantes de esos productos. El mejor modo de proteger a los empleados subsiguientes es que OSHA asegure que se provea la información completa acerca del riesgo a los patronos y empleados subsiguientes al momento que reciben la sustancia química.

Otros comentarios de estos patronos tenían que ver con ideas para incluir la información en etiquetas más detalladas, en lugar de las MSDS (Ex. 28), o con otras sugerencias específicas para modificar las responsabilidades del distribuidor (Ex. 22). Este asunto se tratará en las secciones del preámbulo que tienen que ver con etiquetas y hojas de información de seguridad de los materiales.

Cobertura de los laboratorios. La HCS actual limita la cobertura de los laboratorios (párrafo (b)(3)), al requerir simplemente que se conserve las etiquetas sobre los recipientes que se reciben rotulados; que se conserven las hojas de información de seguridad de los materiales que se reciben y se mantengan accesibles a los empleados; y que se adiestre a los empleados conforme al párrafo (h) de la regla. El párrafo (h)(2)(iii) declara, entre otras cosas, que se debe informar a los empleados acerca de la localización y la disponibilidad del programa escrito de comunicación de riesgo. Dado que no se requiere a los laboratorios tener programas escritos de comunicación de riesgo, esta parte de la información y el programa de adiestramiento no se aplicaría a estos tipos de instalaciones. Aunque esto parece evidente, OSHA ha recibido varias preguntas acerca de este asunto, de modo que se ha modificado la disposición para aclarar que la localización y la disponibilidad del programa escrito de comunicación de riesgo no tiene que discutirse en el programa de adiestramiento de los laboratorios. La localización y disponibilidad de las hojas de información de seguridad de los materiales, que al presente se discute también en el párrafo (h)(2)(iii), tendría que incluirse aún en el programa de adiestramiento.

Se ha hecho otras dos enmiendas técnicas para aclarar las disposiciones que se aplican a los laboratorios. En el párrafo (b)(3)(iii), la regla vigente expresa que se debe "avisar" a los empleados "de los riesgos de las sustancias químicas que hay en sus lugares de trabajo, de acuerdo con el párrafo (h) de esta sección". El párrafo (h) requiere que los patronos provean a los empleados tanto información, (h)(2), como adiestramiento, (h)(3), en las sustancias químicas peligrosas presentes en su área de trabajo. Algunos patronos han malinterpretado el uso de la palabra "avisar" en el párrafo (b)(3)(iii), y entienden que requiere sólo la transmisión de información de riesgo y no el adiestramiento. Es claro que la intención al hacer referencia al párrafo (h) en el párrafo (b)(3)(iii) era requerir a los patronos "implantar en su totalidad las disposiciones de adiestramiento de la norma de comunicación de riesgo para empleados de laboratorios". 48 FR 53288. Por tanto, el párrafo (b)(3)(iii) se ha aclarado para que indique que se debe proveer a los empleados de laboratorio tanto información como adiestramiento de acuerdo con el párrafo (h).

Otra pregunta recurrente implica las responsabilidades de los laboratorios como fabricantes o distribuidores de sustancias químicas. Las disposiciones limitadas del párrafo (b)(3) se dirigen a los deberes de un patrono para con sus empleados de laboratorio. En su forma actual, éstas disposiciones no afectan los deberes de un patrono como este una vez que se empaqueta el material y se embarca a otra parte. En ese punto, se aplican las partes de la norma que tratan acerca de la distribución de sustancias químicas. Para reiterar esos requisitos, OSHA ha adoptado una enmienda técnica para aclarar los deberes de un laboratorio cuando embarca o transfiere una sustancia química fuera del laboratorio. En esta situación, un laboratorio sería un fabricante o un distribuidor de sustancias químicas, y tendría que evaluar los riesgos de la sustancia química, conforme al párrafo (d), y rotular los recipientes, y proveer hojas de información de seguridad de los materiales de acuerdo con la regla, si se determina que la sustancia química es peligrosa. Esto incluiría el envío de muestras a otro laboratorio. Sin embargo, se debe volver a enfatizar que la HCS se basa en información disponible al presente. Si se elabora una nueva sustancia química, y no se ha sometido a prueba para determinar sus efectos peligrosos, entonces no hay

información que transmitir. La regla no requiere que se realice pruebas de las sustancias químicas.

Otro comentador ha sugerido que se trate a los laboratorios de la misma manera que a otros lugares de trabajo en términos de la protección (Ex. 11-125). OSHA cree que las preocupaciones de los laboratorios por la viabilidad y lo práctico justifican el enfoque adoptado (ver 52 FR 31861; 48 FR 53287-89 para una discusión adicional).

Con respecto a los laboratorios, debe señalarse también que OSHA ha finalizado una reglamentación específica para tratar la Exposición Laboral a Sustancias Tóxicas en Laboratorios (29 CFR 1910.1450). Algunos comentadores interesados en ambas reglamentaciones estaban preocupados por la duplicación o el conflicto potencial en los requisitos de la HCS contra la norma para laboratorios. La Agencia redactó la norma final para laboratorios de forma que no conflija con los requisitos de la HCS ni los duplique.

Cobertura de las operaciones que implican recipientes sellados. La regla de 1987 incluía una cobertura limitada para las operaciones de trabajo en las que los empleados manejan sólo sustancias químicas en recipientes sellados, esto es, que no están abiertos en el lugar de trabajo en condiciones normales de uso (párrafo (b)(4)). No se propuso cambios para la disposición, cuando se publicó el NPRM. Sin embargo, en esta regla final, OSHA hizo una enmienda técnica de poca importancia. Según se promulgó, la disposición requiere que los patronos soliciten una MSDS para las sustancias químicas recibidas sin éstas, cuando los empleados deseen tener acceso a las MSDS. La regla no incluyó ningún marco de tiempo para este proceso de solicitud. En esta regla final, OSHA ha aclarado que la solicitud se debe hacer tan pronto como sea posible. Por lo general, OSHA ha interpretado que esto significa en 24 horas. Esto es compatible con el requisito del párrafo (g)(6)(iii) de que un patrono o distribuidor obtenga una MSDS tan pronto como sea posible, cuando no se ha provisto una con el embarque de una sustancia química.

Se recibió comentarios que pedían aclaraciones de la exención para los recipientes sellados. Los comentadores cuestionaron en particular si los requisitos de adiestramiento de las disposiciones para recipientes sellados se aplican a los establecimientos al detal que venden productos de consumo. Exs. 11-11 y 11-93. Para los productos de consumo que no están completamente exentos de algún otro modo (esto es, alimentos, medicamentos, cosméticos, empacados para la venta a consumidores en un establecimiento al detal), se aplicaría el adiestramiento conforme a la regla. OSHA cree que la naturaleza limitada de los requisitos es mínimamente gravosa para estos tipos de patronos, pero que es necesario decir a los trabajadores qué hacer en caso de un derrame o un escape en esta situación. Las grandes cantidades de materiales presentes plantean una situación de exposición potencial diferente de la que habría en un hogar en el que los consumidores tienen por lo general cantidades menores almacenadas. El adiestramiento se puede orientar hacia los distintos tipos de riesgo, y no necesariamente a las sustancias químicas específicas.

Exenciones de etiquetado. Luego de la publicación de la regla final de 1987, el Departamento de Agricultura (Ex. 5-28) y el Animal Health Institute (Ex. 5-37) solicitaron que se incluyera una exención específica para el etiquetado de los productos biológicos veterinarios. Aunque se considera que estos materiales son medicamentos, la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos ("FDCA"), 21 U.S.C. 392 (b) "remite" la reglamentación de algunos productos biológicos veterinarios al Departamento de Agricultura cuando los productos están sujetos a la Ley de Toxinas por Virus y Suero de 1913, 21 U.S.C. 151 y siguientes.

En la medida en que los riesgos de estos materiales sean riesgos biológicos, no se aplicaría la HCS en caso alguno. Sin embargo, los materiales contienen aparentemente algunas sustancias químicas que serían cubiertas potencialmente por la HCS (en particular, formaldehído). OSHA ha añadido una exención para el etiquetado de estos artículos cuando están sujetos a los requisitos de etiquetado, bien de la Administración de Alimentos y Drogas, o bien del Departamento de Agricultura. Varios comentaristas apoyaron esta clarificación (Exs. 11-48, 11-60, 11-76, 11-89, 11-101 y 11-134), y nadie objetó. Sin embargo, debe notarse que esta exención es sólo para el etiquetado, y en la medida en que estos materiales tengan riesgos químicos se aplicaría las otras disposiciones de la HCS en términos de protección para los empleados.

Un comentario adicional (Ex. 11-119) sugirió que se incorporara una exención de etiquetado similar para las semillas que se etiquetan según la Ley Federal de Semillas, administrada por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. OSHA está de acuerdo, y ha añadido esa exención a esta regla final.

OSHA ha añadido también una exención para el etiquetado adicional de sustancias o mezclas químicas que se etiquetan según los requisitos de la "EPA" conforme a la Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA). La EPA tiene autoridad para etiquetar esos productos conforme a la TSCA, y ha adoptado algunos requisitos de etiquetado para sustancias específicas. Estos requisitos de etiquetado específicos serían aplicables.

Otras Exenciones

Desechos peligrosos. La HCS vigente incluye una exención total para los desechos peligrosos cuando están reglamentados por la EPA conforme a la Ley de Conservación y Recuperación de Recursos (RCRA). Sin embargo, la regla no menciona los desechos peligrosos regulados por la EPA conforme a la Ley Comprensiva de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Ambiental (CERCLA). Para asegurar que la cobertura de la regla se aplique en forma consecuente, esta exención se ha modificado para incluir sustancias peligrosas reguladas por la EPA conforme a la CERCLA.

Aserrín. En el preámbulo de la regla final revisada, OSHA ha clarificado que la exención de la madera y los productos de madera no se aplicaba al "aserrín". El aserrín no es generalmente un "producto" de madera, pero se crea como subproducto durante las operaciones de manufactura que conllevan serruchado, lijado y labrado de madera. El aserrín no comparte las

características peligrosas "evidentes" de los productos de madera sólida que justificaban la exención de los productos de madera de la cobertura de la HCS. Con excepción de los aditivos químicos presentes en la madera, los productos tales como la madera de construcción, la madera contraplacada, y el papel se reconocen fácilmente en el lugar de trabajo y plantean un riesgo de incendio obvio y bien conocido para los empleados que trabajan con ellos. El potencial de exposición a aserrín dentro del lugar de trabajo, especialmente respecto a partículas respirables, no es evidente, ni son sus riesgos por inhalación tan conocidos como para que los programas de comunicación de riesgo sean innecesarios.

OSHA ha enmendado técnicamente la regla para aclarar que la exención de la madera y los productos de madera, párrafo (b)(6)(iv), se aplica sólo a la madera o los productos de madera para los cuales el fabricante o el importador de sustancias químicas puede demostrar que el potencial de riesgo se limita a su inflamabilidad o combustibilidad, y por lo tanto los otros riesgos del aserrín u otras sustancias químicas que pueda despedir la madera tratada estarían cubiertos. La madera de construcción que no se va a procesar está exenta. Aunque esta ha sido la política de ejecución de la Agencia, algunos comentaristas han sugerido que la regla misma debe aclararse (Exs. 2-104 y 2-105).

OSHA reconoce que hay algunas preguntas prácticas en cuanto a la aplicación adecuada de los requisitos de la HCS al aserrín. Primero, es obvio que la exposición puede ocurrir sólo cuando se genera serrín en concentraciones transportadas por el aire, en tamaños de partículas que pueden ser inhaladas por las personas que trabajan en el área, como en las operaciones de lijado, serruchado o pulido. (Ver, por ejemplo, 2-211). No se debe interpretar que la norma requiera programas de comunicación de riesgo para el estiércol y la paja de madera, que se hace típicamente de pedazos bastante grandes de madera, y no de cantidades procesadas subsiguientes o de trazas de aserrín en tablas que se han cortado. Segundo, es obvio también que el aserrín no se puede etiquetar en estas situaciones de trabajo ya que no se encuentra en "recipientes". Se debe rotular las áreas de trabajo con la información de riesgo para proveer una advertencia visual inmediata a los trabajadores ocupados en este tipo de operaciones. Sin embargo, la incapacidad de etiquetar en algunas situaciones no niega la necesidad de una hoja de información de seguridad del material y de adiestramiento en los riesgos y en los medios de protección disponibles; y éstos y todos los otros requisitos de la HCS se aplicarían aún.

La pregunta de quién debería responsabilizarse de generar hojas de información de seguridad de los materiales es más difícil de responder. Varios comentaristas sugirieron que la persona que genera el serrín en una operación particular (por ejemplo, manufactura de muebles) debe responsabilizarse, no el fabricante del producto de madera (por ejemplo, una compañía forestal) (Exs. 2-68, 2-104, 2-138 y 2-211). En esta situación, así como en situaciones similares con granos y otros productos que se cultivan en vez de fabricarse, OSHA cree que es adecuado colocar la responsabilidad de elaborar MSDS en el primer patrono que maneja o procesa el material crudo de tal forma que se "produce" la sustancia química peligrosa y se libera en el ambiente de trabajo. Aunque se puede producir un poco de serrín cuando se tala un árbol, parece que para la madera la responsabilidad recaería más adecuadamente en el aserradero, donde la operación es de manufactura (Códigos 24 y 26 del SIC). Para el polvo de granos, sería

el elevador de granos. Así, habría que proveer hojas de información a los trabajadores que están expuestos a los riesgos en estas instalaciones, y donde estos tipos de operaciones distribuyen el producto de forma que el riesgo se genera en procesamiento subsiguientes (por ejemplo, el aserradero vende tablas a talleres de manufactura de muebles), la hoja de información de seguridad del material debe transmitirse también en su curso subsiguiente.

Artículos. Como se discutiera extensamente en el preámbulo del NPRM (53 FR 29828-33), OSHA cree que la definición de un "artículo" exento que se promulgó en la regla final original de 1983 todavía es apropiada, pero propuso una modificación leve para clarificar la definición y hacerla armonizar con las interpretaciones de la Agencia.

La definición actual de "artículo" es la siguiente:

"Artículo" significa una pieza de manufactura: (i) que se moldea a una forma o diseño específico durante su fabricación; (ii) que tiene funciones de empleo final dependientes en todo o en parte de su forma o diseño durante su empleo final; y (iii) que no libera una sustancia química en condiciones de uso normales, ni conduce de otra forma a una exposición a la sustancia.

La nueva definición leerá como sigue:

"Artículo" significa una pieza de manufactura, diferente de un fluido o una partícula: (i) que se moldea a una forma o diseño específico durante su fabricación; (ii) que tiene funciones de empleo final dependientes en todo o en parte de su forma o diseño durante su empleo final; y (iii) que en condiciones de uso normales no libera más que cantidades muy pequeñas, por ejemplo, cantidades minúsculas o trazas de una sustancia química (como lo determina el párrafo (d) de esta sección) y no plantea un riesgo físico ni un riesgo de salud a los empleados.

La nueva definición difiere de la actual en que incluye como artículo las piezas que liberan no más que cantidades muy pequeñas --por ejemplo, cantidades minúsculas o trazas-- de una sustancia química peligrosa, siempre que estas piezas no planteen un riesgo físico ni un riesgo de salud a los empleados. Esta definición da a los fabricantes e importadores más libertad para determinar si una pieza está incluida en la HCS, ya que la definición actual requiere que para considerar una pieza como un artículo, ésta no debe liberar cantidad alguna de una sustancia química. La definición propuesta aclara también que los fluidos y las partículas no son artículos; no se ha cambiado la definición, sino que enuncia este hecho simplemente para mayor claridad.

Muchos de los comentadores en la revisión propuesta apoyaron los cambios (ver, por ejemplo, Exs. 11-1, 11-11, 11-40, 11-48, 11-50, 11-51, 11-54, 11-86, 11-90, 11-111 y 11-133). Algunos comentadores no creían que hiciera falta una revisión de todos modos: "**** Creemos que la definición del término 'artículo' corre el peligro de que se la elabore excesivamente. La definición existente es suficiente. La versión propuesta, aunque verbosa, sería aún aceptable". Ex. 11-10. Ver también Ex. 11-136. OSHA ha concluido que el lenguaje adicional, según se propone, es necesario para dar a los patronos información más completa acerca de lo que constituye un artículo exento, y ha adoptado las modificaciones propuestas en esta regla final.

Como indicara la Agencia en la discusión del NPRM, la definición ha estado en efecto desde el 1983, y los fabricantes e importadores la han aplicado exitosamente a sus productos desde ese

tiempo. Parece que se han emitido pocas citaciones relacionadas con la aplicación inadecuada de la exención de los artículos. Los participantes de la reglamentación que objetaban la definición han expresado sus objeciones en términos de dificultades al aplicar los requisitos de la regla. Sin embargo, OSHA cree, y el registro acumulado desde que se publicó el NPRM continúa apoyando esta creencia, que la verdadera objeción es a la cobertura de productos específicos, no a si la definición se puede aplicar según se ha redactado. Es claro que los que elaboran estos tipos de productos pueden determinar que los mismos no son artículos según la HCS y, por tanto, se aplican los requisitos de la regla. Por lo tanto, sus objeciones son a la cobertura conforme a la regla.

OSHA discutió este punto extensamente en el NPRM. Como se indicó en ese momento, los participantes principales en relación con este punto son el Formaldehyde Institute (Ex. 11-37, 11-140, Ex. 86), y representantes de otras organizaciones relacionadas con productos tratados con formaldehído (ver, por ejemplo, la National Particleboard Association [Ex. 11-137, Ex. 74]; y el National Cotton Council [Ex. 58, Acta 7-183-91, Ex. 91]). Se debe señalar que tanto el Formaldehyde Institute como la National Particleboard Association sometieron avisos con la intención de comparecer a las vistas públicas informales, pero se retiraron antes de presentar su testimonio. Más aún, aunque sus documentos de prueba posteriores a la vista se han incluido en el registro, como asunto de procedimiento, no se permite radicar documentos de prueba posteriores a la vista a las organizaciones que no participaron en la vista. Además, se permitió al National Cotton Council testificar el último día de la vista, pero éste no había sometido un aviso con la intención de comparecer. Por consiguiente, no se contaba con el testimonio antes de la vista, para permitir a OSHA y a otras partes interesadas preparar preguntas acerca del mismo. El National Cotton Council sometió un exhibit posterior a la vista, el 23 de marzo (8 días después de concluido el periodo para someter memoriales). Dado que esta presentación no era un memorial, debía haberse sometido para el 13 de febrero, fecha para la cual los participantes de la vista debían presentar información adicional.

OSHA no va a repetir toda la discusión en cuanto a la interpretación de los requisitos de la regla por parte de la Agencia. (Ver 53 FR 29828-33). Los comentaristas relacionados con formaldehído han intentado usar esa discusión para argumentar que la posición de OSHA en cuanto a los artículos es inconsecuente con otras partes de la regla o con las interpretaciones de la Agencia. Esto no es sencillamente el caso, y la discusión persiste como la posición de la Agencia.

No se puede interpretar en forma creíble que la norma no abarque los productos acerca de los cuales discuten estos comentaristas. En la regla final original, OSHA indicó en particular que la definición de artículo estaba fraseada específicamente de manera que tratara los problemas con los productos que preocupan a estos comentaristas: "Por ejemplo, la ACTWU (Ex. 111) describió una situación que implicó telas de uso común tratadas con resinas de planchado permanente que liberan formaldehído al manejarse. Los trabajadores que se ocupan en hacer ropa de estas telas deben informarse acerca de la naturaleza y la identidad de sus exposiciones a formaldehído***. Por lo tanto, la definición se ha modificado para asegurar que en este tipo de situación, se transmite la información de riesgo a los empleados y a los patronos

subsiguientes". 48 FR 53293. Los argumentos de los comentaradores de que su criterio profesional les permite determinar que los riesgos subsiguientes son insignificantes, están totalmente en contra de la regla según redactada. El criterio profesional entra en función sólo en relación con el peso de la evidencia que establece el riesgo, no en relación con la predicción de exposiciones subsiguientes.

Como observara OSHA en el NPRM, la definición de un artículo y la aplicación de esa definición para determinar si una pieza está exenta, es un tema para los fabricantes e importadores de sustancias químicas, no para personas del sector no-manufacturero. Los no-fabricantes no son responsables de aplicar la definición, y pueden confiar en las evaluaciones realizadas por sus suplidores. Un comentarador se opuso a esta declaración (Ex. 11-111), e indicó que el sector no-manufacturero se preocupa también por los artículos. Algunos de estos comentaradores apoyaron la posición de que la definición de artículo debería reducirse para que se abarque menos productos en los lugares de trabajo no-manufactureros (ver, por ejemplo, Ex. 11-135, 11-142). Este asunto es diferente a alegar que la definición misma sea impracticable; y OSHA ha reiterado que la aplicación de la definición a las piezas de manufactura es un punto que concierne sólo a los fabricantes. Por lo tanto, las opiniones expresadas por estos no-fabricantes que no tienen experiencia en la aplicación de la definición, y no son responsables de hacerlo, no son pertinentes en cuanto a si se debería revisar la definición.

La alternativa principal sugerida por los representantes de los comentaradores de la industria de formaldehído es que OSHA exima las liberaciones insignificantes de modo que una pieza fabricada que libere cantidades "pequeñas" de una sustancia química peligrosa durante condiciones de uso normales, se considere aún un artículo y no esté cubierta por la HCS. (Ver, por ejemplo, Exs. 11-37, 11-107, 11-122, 11-127, 11-135, 11-137, 11-140, 11-142, 11-146 y 11-154) (seis de estos comentaradores son organizaciones relacionadas con el formaldehído; dos son representantes de la construcción que no tienen que aplicar la definición; uno es un representante de la industria minera, que no está cubierta por OSHA). Varios comentaradores indicaron que los cambios fueron un paso en la dirección correcta, pero que no habían ido lo suficientemente lejos (Exs. 11-38, 11-137 y 11-147).

Según se indicó en el NPRM, esta alternativa no provee sencillamente suficiente protección para los empleados, ni aborda el verdadero punto de preocupación: la exposición de los empleados. Con frecuencia, los fabricantes y los importadores no pueden predecir con precisión las exposiciones subsiguientes a una sustancia química peligrosa, y las reacciones individuales a una exposición varían. Por lo tanto, el propósito de esta norma es proveer información acerca de todas las sustancias químicas peligrosas a las que podrían exponerse los empleados.

Los participantes en esta reglamentación no han presentado ningún argumento nuevo y, como se discutió en el NPRM, los argumentos actuales no son persuasivos. Como resultado de los comentarios hechos por estos mismos participantes y por otros en el expediente de formaldehído, las disposiciones de comunicación de riesgo de la regla de formaldehído se suspendieron repetidamente, y la HCS se aplicó a esos productos. Como ha indicado OSHA en el NPRM, el corte de 0.1 ppm que se aplicó en la norma de formaldehído era una disposición des-

reglamentaria: condujo a las disposiciones de comunicación de riesgo de esa regla que se aplican a menos productos de los que se cubriría con la HCS. En lo que concierne a OSHA, el reglamento específico de formaldehído trataba las preocupaciones de la industria que fabrica esos productos, estableciendo un corte insignificante para cada sustancia específica, en este caso, el formaldehído. Luego, ese corte se suspendió a pedido de los representantes de la industria. La Agencia no cree que sea adecuado revisar la regla HCS genérica para discutir la situación específica con respecto al formaldehído.

OSHA publicó recientemente una nueva regla final de formaldehído, en la que se revisó las disposiciones de comunicación de riesgo para sustancias específicas (57 FR 22290; 27 de mayo de 1992). Los requisitos de esta norma específica en relación con la comunicación de riesgo reemplazan ahora a las disposiciones de la HCS genérica. Como estas nuevas disposiciones discuten la preocupación única de las industrias relacionadas con formaldehído, OSHA no cree que sea necesario tratar nuevamente las preocupaciones de esas industrias en el procedimiento de esta reglamentación en relación con la definición de artículo. Como se señaló en el preámbulo de formaldehído (57 FR 22297-98), no se debe considerar que nada en la regla de formaldehído establezca un precedente en relación con la comunicación de riesgo. Fue una situación única que se manejó en forma individual y no se aplica a las disposiciones genéricas de la HCS.

Varios comentaristas sugirieron que la regla mixta debía aplicarse al artículo entero, incluyendo las sustancias químicas que están ligadas inextricablemente y a las que no están expuestos los empleados (Exs. 11-122, 11-127, 11-137 y 11-140). Como describió OSHA en el NPRM, esto no es adecuado ni pertinente a las exposiciones de los empleados. El peso o el volumen de un gas presente en un material sólido no tiene ninguna relación con lo que se libera; en la situación de los productos contaminados con formaldehído, el gas es el 100% de lo liberado aunque el peso o el volumen relativo sea mucho menor que los porcentajes indicados. Otros dos comentaristas indicaron que no estaban de acuerdo con la discusión en cuanto a las mezclas (Exs. 11-86, 11-137); sin embargo, la discusión describe meramente lo que requiere ya la norma. Un comentarista sugirió que se aclarara la definición para que indicara que la determinación de riesgo debe hacerse al momento de la liberación. Ex. 11-147. La definición ya hace referencia al párrafo (d) con respecto a la liberación, y el alcance total de la norma se limita a las exposiciones que ocurren cuando se liberan las sustancias químicas.

Otros comentaristas indicaron que OSHA debería hacer hincapié en que los fabricantes no tienen que considerar el uso indebido al determinar si su producto es un artículo. Exs. 11-11, 11-111. (Otro comentarista indicó que la definición debía cubrir las condiciones de uso anormales así como las normales. Ex. 11-125.) La definición no menciona el uso indebido, y de hecho, este no es un factor para la decisión del fabricante. Tampoco se aplica éste a la destrucción final del producto, por ejemplo a materiales emitidos cuando se incinera plásticos. Los fabricantes e importadores de sustancias químicas sí tienen que considerar cualesquier usos intermediarios anteriores al uso final, esto es, si la instalación o el acabado de la pieza conduce a exposiciones de los empleados (Ex. 11-21). Las recomendaciones del ACCSH sugirieron que la definición enumerara algunos de estos tipos de operaciones que estarían cubiertas (tales como la soldadura).

OSHA no piensa que esto sea necesario y, como se ha declarado ya, la definición corre el peligro de hacerse muy detallada. Por lo tanto, reiteramos nuevamente que la exención se aplica al uso final del producto solamente; si los usos intermedios conducen a exposiciones, están cubiertos por la regla.

Se recibió también varios otros comentarios. Una sugerencia (Ex. 11-51) fue que se debía considerar nuevamente eximir las cantidades cuyos efectos adversos a la salud se desconoce. Al igual que los argumentos relacionados con los cortes insignificantes, esta sugerencia supone una determinación "brillante" de cuándo ocurrirán los riesgos y conocimiento acerca de exposiciones subsiguientes. Este enfoque no es consecuente con el propósito de la HCS de prevenir que ocurran efectos, proveyendo información antes de poner al empleado en riesgo.

Se sugirió también que para los polímeros, la preocupación principal debería ser a qué se exponen los empleados, y no simplemente qué elementos lo componen (Ex. 11-51). Esto es válido para todos los artículos, y es el enfoque que OSHA ha adoptado.

Un comentador indicó que la mayor parte de los dispositivos médicos son artículos (Ex. 11-107); OSHA está de acuerdo en que esto es probablemente cierto ya que los dispositivos médicos incluyen piezas tales como muletas, etc. Donde esto no es cierto y las sustancias químicas peligrosas no están unidas por completo al dispositivo médico, éste no sería un artículo. Se señaló también que será difícil determinar las cantidades de trazas (Ex. 11-122).

Otro comentador declaró que añadir la exención para los fluídos y las partículas confundió el asunto, y debería eliminarse (Ex. 11-108). OSHA no está de acuerdo. De todos modos, los fluídos y las partículas nunca satisficieron la definición de la exención, y afirmar esto asegura explícitamente que se interprete correctamente la definición y que sea consecuente con la definición de artículo de la EPA.

Sin embargo, como se discutió anteriormente, no es apropiado adoptar la definición completa de la EPA ya que no trata adecuadamente las exposiciones de los trabajadores (Ex. 11-135), ni es adecuado tampoco eximir las exposiciones menores al PEL [Límite de Exposición Permisible] (muchas sustancias químicas no tienen PELs, y los fabricantes no pueden predecir cuáles serán las exposiciones subsiguientes (Ex. 11-122)). Igualmente, un nivel de acción o un porcentaje del PEL como activador, no es apropiado para una norma de transmisión de información, y no funcionará porque la mayor parte de las sustancias químicas no tienen PELs (Exs. 11-127, 11-131).

Un comentador tenía la impresión de que el cambio en la definición daría por resultado el que se abarcara cientos de productos en la industria de la imprenta que no se había abarcado con la regla original (Ex. 11-162). OSHA no puede explicarse esto porque la definición revisada era simplemente una aclaración de los requisitos, no un cambio en la disposición.

La National Electrical Manufacturers Association (Ex. 24) sometió al registro ejemplos de escobillas eléctricas, y estaba preocupada por una resolución que implicaba esos productos.

Debe señalarse que las decisiones relacionadas con la aplicabilidad de la regla a piezas tales como las escobillas eléctricas, las debe tomar el fabricante o el importador de la sustancia química caso por caso en el proceso de determinación de riesgo. Es totalmente posible que las escobillas eléctricas de distintos fabricantes se traten en forma diferente en la regla, dependiendo de sus características específicas. Las escobillas que interesaban al caso del tribunal liberaron polvo de cobre y de grafito como resultado del manejo, y los empleados recibieron exposición. Se puede concebir que al manejar otras escobillas, éstas no podrían liberar estos materiales, y por tanto no estarían cubiertas.

OSHA concluye que no se justifica ningún otro cambio en la definición sobre la base de la información sometida al registro. De hecho, la información no es nueva, y repite simplemente los argumentos presentados y rechazados previamente por OSHA en el NPRM.

Alimentos, drogas, cosméticos y bebidas alcohólicas. Para facilitar la referencia, OSHA ha reorganizado estas exenciones en esta regla final y las ha separado por temas (esto es, hay un subpárrafo específico que trata acerca de los alimentos y las bebidas alcohólicas, otro de las drogas y un tercero de los cosméticos).

En la regla final revisada de 1987, OSHA incluyó una exención para los alimentos, las drogas, los cosméticos o las bebidas alcohólicas en un establecimiento minorista, los cuales estén empacados para la venta a los clientes (párrafo (b)(6)(v)). Esta exención reconoció que aún donde estas sustancias químicas son peligrosas (y muchas no lo son, particularmente en el área de los artículos de comida), presentan poco riesgo o ninguno a los empleados cuando están empacados en su forma final para la venta a los clientes. Esta exención limita en forma efectiva la cobertura de muchos establecimientos minoristas que tienen sólo sustancias químicas peligrosas en esta forma, esto es, empacadas para la venta a los clientes. Pero no eximió estos productos cuando se usan en un establecimiento minorista y exponen así a los empleados.

Como se declaró anteriormente en el preámbulo de la regla final revisada, si un producto está exento en una etapa subsiguiente, el distribuidor no es responsable de proveer una MSDS de ese producto al distribuidor minorista. "Además, dado que estos productos están exentos, los patronos que los empacan para la venta al detal no tendrían que proveer hojas de información de seguridad del material a los distribuidores que reciben los productos". 52 FR 31862. Varios comentaristas sugirieron que se exima a los distribuidores mayoristas (Ex. 11-39), o que se exima también los materiales empacados a nivel de mayoristas (Ex. 11-111, 11-117, 11-158). OSHA no está de acuerdo. El gran volumen de sustancias químicas que se maneja en estos tipos de lugares de trabajo, y el hecho de que pueden derramarse o gotear fácilmente, plantea un riesgo a los empleados de los distribuidores. Sin embargo, su cobertura ya está limitada por las disposiciones para recipientes sellados (párrafo (b)(4)) de la regla para conservar la información recibida, y para adiestrar a los trabajadores con énfasis particular en el manejo de derrames y escapes. Este enfoque minimiza las cargas de cobertura, mientras que provee protección adecuada a los empleados que manejan estas sustancias químicas sólo en recipientes sellados.

Alimentos. OSHA propuso una modificación adicional a esta exención tanto para aclararla como para extenderla a otros productos de alimentos y bebidas alcohólicas que se preparan para el consumo de los clientes en establecimientos minoristas. Así, los alimentos usados para preparar comidas para la venta a clientes, estarían exentos, al igual que las bebidas alcohólicas que se venden por vasos, preparadas así para el consumo más bien que "empacadas" para el uso del cliente. Aunque OSHA cree que la mayoría de estos productos, en cuanto a artículos de comer, no serían peligrosos de todos modos conforme a la regla, parece que, no obstante, algunos fabricantes proveen hojas de información de seguridad del material para artículos tales como la aflatoxina en la mantequilla de maní usada en restaurantes. Para asegurar que no se haga estas interpretaciones, y que no se provea innecesariamente hojas de información de seguridad del material para esos artículos, OSHA propuso esta modificación a la exención e instó a que se sometiera comentarios acerca del lenguaje propuesto.

Se recibió comentarios que apoyaban esta exención (Exs. 11-25, 11-88, 11-113 y 11-117), aunque se sugirió que en esta exención no se hiciera ninguna diferenciación entre alimentos empacados y no empacados (por ejemplo, embarques de alimentos a granel). (Exs. 11-25 y 11-115). No se recibió comentarios que objetaran la exención propuesta. Un comentador sugirió que se eximiera totalmente los alimentos (11-115); sin embargo, los alimentos pueden ser una sustancia química peligrosa en algunas etapas de producción (por ejemplo, el polvo de harina causa asma en los panaderos). Se sugirió también que se aclarara que las bebidas que no sean alcohólicas se consideran alimentos. OSHA considera que esto es evidente.

Para acomodar las preocupaciones suscitadas, OSHA ha vuelto a redactar la exención relativa a alimentos y bebidas alcohólicas como sigue:

"Alimentos y bebidas alcohólicas que se venden, se usan o se preparan en un establecimiento minorista (tal como una tienda de comestibles, un restaurante o una taberna), y alimentos destinados al consumo personal de los empleados".

Drogas. La HCS original cubría la manufactura y formulación de drogas en el sector manufacturero. La regla incluía una exención de etiquetado para estos productos cuando se etiquetaban conforme a los reglamentos de la Food and Drug Administration (FDA), pero todos los otros aspectos del programa eran aplicables a los productos de drogas así como a las sustancias químicas usadas para hacerlos. Al preparar la regla final revisada, OSHA determinó que no es necesario cubrir estas drogas en el sector no-manufacturero cuando se encuentran en una forma que no conduce probablemente a exposición de los empleados. Así, la regla eximió totalmente las drogas cuando se encuentran en un establecimiento minorista (esto es, una droguería o una farmacia) y están pre-empacados para la venta al cliente (párrafo (b)(6)(v)). Por lo tanto, todas las drogas que se sirven en el mostrador se eximieron a nivel de minoristas (así, los distribuidores mayoristas no tenían que enviar MSDS a los establecimientos minoristas), y muchas drogas recetadas se eximieron también a nivel de minoristas porque se empacan antes de llegar al establecimiento minorista. Además, OSHA incluyó una exención para las drogas sólidas en su forma final (por ejemplo, píldoras, tabletas, cápsulas) para la administración directa

a un paciente. Como se mencionó anteriormente, esto se basó en la determinación de la Agencia de que el potencial de exposición a drogas en esta forma, es mínimo.

Sin embargo, para reconocer el hecho de que hay distintos tipos de trabajadores que pueden estar expuestos a drogas en hospitales o farmacias (por ejemplo, enfermeras, asistentes de salud, asistentes de farmacia, conserjes o técnicos), OSHA no eximió las drogas que no son sólidas o que no están pre-empacadas para la venta a clientes (una farmacia en un hospital se consideraría un establecimiento de venta al detal para fines de la exención, según está redactada). Lo que resta, conforme a este enfoque, lo constituyen primordialmente las drogas recetadas en forma de polvo, aerosol o líquido. (Un representante de la industria admitió, en respuesta a preguntas durante la vista, que estas exenciones eliminaban la cobertura del 75% de los productos de drogas y que los estimados de costo de la industria no tomaban estas exenciones en consideración (Acta 3-94-95)). Así, las enfermeras a quienes se requiere, por ejemplo, mezclar drogas antineoplásicas, o los conserjes, limpiar derrames, tendrían derecho a recibir hojas de información de seguridad del material y adiestramiento, conforme a la regla final revisada.

El punto de las drogas se discutió poco en el registro, antes de la regla final revisada (ver, por ejemplo, Ex. 2-176). Sin embargo, dado que las drogas están destinadas a ser biológicamente activas, OSHA quiere asegurar que se protegerá adecuadamente a los empleados. Como ejemplo de problemas potenciales, OSHA citó un informe publicado en el American Industrial Hygiene Association Journal (Ex. 4-59) que describía la experiencia de un hospital con una droga que se genera en forma de aerosol en un pabellón para la administración a niños. Las enfermeras, los terapeutas respiratorios, los médicos y otros empleados están expuestos directamente cuando ingresan en el pabellón para ofrecer cuidado a los pacientes. La información acerca de la droga indica que esa exposición laboral puede causar carcinogénesis, menoscabo de la fertilidad y fetotoxicidad. Además, los empleados expuestos se quejaron también de sufrir efectos agudos tales como dolores de cabeza, ardor y sequedad en los ojos, tos y sequedad de las vías respiratorias superiores. El hospital ideó un programa de protección para los empleados expuestos basado en la experiencia del hospital. Una MSDS con recomendaciones de medidas de protección puede haberlos ayudado a resolver la situación antes de haberse expuesto los empleados.

En respuesta al enfoque tomado en la regla final revisada, la National Wholesale Druggists' Association (NWDA) (Ex. 5-85) recomendó que OSHA reconociera los folletos adjuntos, aprobados conforme a los reglamentos de la FDA, como alternativa aceptable a las hojas de información de seguridad del material requeridas conforme a la regla. Además, la NWDA sugirió que se considerara también el Physicians' Desk Reference, una referencia elaborada por la práctica privada, relativa a las drogas, como alternativa al requisito de MSDS para las drogas aprobadas por la FDA. Otros comentaristas recomendaron que se eximiera todas las drogas recetadas, ya que están debidamente cubiertas por las etiquetas de la FDA, por otros recursos disponibles y por el adiestramiento médico de personas que manejan las drogas o supervisan el manejo de las mismas (Exs. 5-77 y 5-102).

Aunque el propósito de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos, administrada por la FDA, es proteger a los consumidores de esos productos y al público general (ver, por ejemplo, *Pharmaceutical Mfrs. v. FDA*, 484 F. Supp. 1179, 1183 (D. Del. 1980)), los folletos de datos de los productos que acompañan los medicamentos sí contienen cierta información que es análoga a la que se encuentra en las MSDS, y podrían proveer alguna protección a los empleados. En particular, en el 21 CFR 201.100(d)(1), la FDA requiere que los folletos de las drogas recetadas para uso humano contengan la información siguiente:

La información adecuada para este uso, incluyendo las indicaciones, los efectos, las dosis, las vías, los métodos, y la frecuencia y duración de la administración, y cualesquier advertencias, riesgos, contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones, conforme a los cuales los practicantes licenciados por ley para administrar la droga pueden usar la droga en forma segura y con los fines para los cuales la misma está destinada *** en el mismo lenguaje y con el mismo énfasis del etiquetado aprobado o permitido ***

Esta información de riesgo químico sería útil para los empleados que se ocupan en administrar los productos, aún cuando la protección de los empleados no es el propósito primordial de la información presentada.

Además de la publicación de esta información de los mismos folletos adjuntos, los reglamentos de la FDA declaran también que (21 CFR 202.2(l)(2)):

Por la presente se determina que las referencias publicadas (*por ejemplo*, la "Physicians' Desk Reference") para uso de los médicos practicantes, los farmacéuticos o las enfermeras, que contienen información de la droga, suplida por el fabricante, el emparador o el distribuidor, y que son diseminadas por su fabricante, emparador o distribuidor, o a su nombre, se etiquetan según lo define la Ley.

Conforme a la Physicians' Desk Reference (PDR) en su Forward (40ma edición 1986), la "información de la droga" que aparece en el PDR la "preparan los fabricantes, y la edita y aprueba su departamento médico, o su consultor médico, o ambos". El PDR publica la información palabra por palabra. *Id.*

OSHA propuso modificar la definición de "hojas de información de seguridad del material" de la regla para indicar que un folleto adjunto aprobado por la FDA, o una partida del PDR preparada conforme a los requisitos de la FDA, se considera en cumplimiento con los requisitos de la HCS de una MSDS para estos productos. Además, se corrigió la exención relativa a las drogas sólidas para que lea "por ejemplo, las tabletas o las píldoras", en lugar de "esto es", como se indica al presente en la regla final revisada (ver, por ejemplo, Exs. 5-77, 5-85 y 5-102).

La Agencia instó a someter comentarios acerca de este punto, particularmente de parte de los empleados que estarían afectados por la modificación, para asegurar que están de acuerdo en que esta información es adecuada para su protección. La exención existente para el etiquetado permanecería en vigencia, los patronos tendrían que tener aún programas de comunicación de riesgo donde estén cubiertos, y se tendría que dar adiestramiento a los empleados que no se ha adiestrado anteriormente en los riesgos y las medidas de protección.

Los representantes de la industria apoyaron consecuentemente el uso de alternativas a las MSDS para las drogas (ver, por ejemplo, Ex. 11-42, 11-60, 11-108, 11-115 y 11-153), o pensaron además que se garantizaba una exención total de todos los requisitos (por ejemplo, Exs. 11-54, 11-59, 11-75, 11-120 y 11-138) o que debía eximirse las drogas cuando las manejan los mayoristas (Ex. 11-158). "El aplicar la Norma de Comunicación de Riesgo a las drogas que son, o aerosol, o niebla o líquido, y que son para uso del paciente, parece impráctico tanto como cuestionable. Para empezar, si las enfermeras o los médicos manejan estas drogas, las manejan profesionales adiestrados para administrar medicamentos". Ex. 11-120. Se sugirió también que se extendiera la exención a la manufactura (Ex. 11-48), y se permitiera otras fuentes de información alternas, además de las indicadas en la propuesta (Exs. 11-92, 11-108 y 11-138).

Además, algunos de estos comentadores sugirieron que debía permitirse que otros artículos regulados por la FDA (tales como dispositivos médicos y dentales) estuvieran acompañados por folletos adjuntos en lugar de MSDSs (Exs. 11-48, 11-96 y 11-108).

Se sugirió también que debía permitirse otra información comparable al PDR (Exs. 11-92, 11-108 y 11-138), y se señaló que la FDA no aprueba en realidad los folletos adjuntos, sino que éstos se publican sólo en cumplimiento con la ley y, por lo tanto, la regla de OSHA no debería hacer referencia a los folletos aprobados. (Ex. 11-48).

Otro comentador sugirió que se permitiera usar el PDR, pero que se modificara las partidas para incluir información de seguridad para los trabajadores (Ex. 11-62). Se confirmó también que se necesita proveer adiestramiento para el manejo adecuado de las drogas (Ex. 11-92), así que una exención total no sería apropiada. Sin embargo, un comentador sugirió que OSHA podía confiar en el adiestramiento "voluntario" (Ex. 11-120).

Por otra parte, varios comentadores indicaron que los folletos adjuntos y las partidas del PDR no son alternativas aceptables a las MSDS (Exs. 11-7, 11-21, 11-69, 11-103, 11-125, y 11-144.) Las preocupaciones expresadas por estos comentadores incluían el hecho de que la información de los folletos adjuntos y de las partidas del PDR no es clara ni fácil de entender, y la información no es comparable a la incluida en las MSDSs.

Por ejemplo, la American Nurses' Association y la American Association of Critical Care Nurses (Ex. 11-69) objetaron el permitir alternativas a las MSDSs para las drogas. "Estos folletos o artículos no se han usado históricamente para alertas de exposición laboral *** Además, el impreso de éstos es minúsculo y contienen respuestas de pacientes e información de seguridad voluminosas. Esto anularía el efecto de un alerta de riesgo en los empleados". La ANA y la AACN indicaron que las enfermeras experimentan exposiciones potenciales significativas a muchos tipos diferentes de drogas: "Cada vez más, las enfermeras tienen que mezclar los medicamentos intravenosos de los pacientes durante sus turnos en días feriados, tardes, noches y fines de semana, porque no hay farmacéutico en la institución. De igual manera, las enfermeras han tenido que realizar tareas domésticas, limpieza de equipo, y desinfección de áreas para pacientes, luego de derrames de desperdicios *** Los avances tecnológicos en los fármacos usados para medicar pacientes y para tratamiento médico podrían

aumentar las exposiciones de las enfermeras a drogas perjudiciales fuera del área de preparación de la farmacia".

En forma similar, la American Federation of State, County and Municipal Employees (Ex. 11-144) declaró: "Los trabajadores pueden recibir una exposición significativa y peligrosa a drogas durante la manufactura, la preparación o la administración de esas drogas. Por ejemplo, se ha demostrado que el personal de hospital que prepara y administra drogas citotóxicas sufre efectos a la salud de corto plazo (tales como vómitos, náusea, dolor de cabeza, aturdimiento, reacciones alérgicas), tanto como efectos crónicos (incluyendo cáncer, leucemia, defectos de nacimiento, abortos y daño cromosómico). Los gases anestésicos de desecho, tales como el óxido nítrico, han causado náuseas, vómitos, dolores de cabeza, cansancio, e irritabilidad, así como esterilidad, abortos, defectos de nacimiento, cáncer y enfermedad hepática y renal, entre personal de sala de operaciones, o sus cónyuges (en el caso de abortos y defectos de nacimiento), o ambos". La AFSCME señaló también que las partidas del PDR y los folletos adjuntos no incluyen la información siguiente que incluirían las MSDS: límites de exposición, riesgos físicos, vías de exposición, datos de riesgo a la salud relacionados con la exposición de los trabajadores, medidas de control, y procedimientos para el manejo y el uso seguros.

OSHA ha decidido no adoptar la modificación propuesta en la regla final. Es claro, sobre la base de los comentarios de los representantes de los trabajadores y de otras personas, que la alternativa propuesta no provee información adecuada y no es tan efectiva como tener MSDS.

Aunque la National Wholesale Druggists Association ha provisto estimados de cargas extensivas que se ocasionarían por la cobertura de las drogas no-sólidas, recetadas, en las industrias no-manufactureras, sus cifras no son creíbles. Como se mencionó anteriormente, el asumir incluso que sus costos por unidad son correctos, sus estimados de la carga no toman en consideración las exenciones existentes en la regla. Por ejemplo, en una vista del Congreso (Ex. 4-198), la NWDA distribuyó dos MSDS para una pasta de dientes y un remedio para el estómago servido en el mostrador, para ilustrar los tipos de información que ellos deben distribuir. De hecho, la MSDS para la pasta de dientes indicó claramente que la sustancia química no era peligrosa conforme a la HCS; por tanto, no se cubrió y no fue necesario distribuir la MSDS. El remedio estomacal era combustible, lo que es motivo de preocupación en el establecimiento manufacturero. Sin embargo, está exento también en términos de distribución de MSDS una vez se empaqueta para la venta al cliente. Así, no se requiere a los miembros de la NWDA enviar MSDS subsiguientemente para ninguno de estos productos.

La NWDA estimó que el cumplimiento con la regla costaría a su industria \$59 millones de dólares (Exs. 5-76 en la pág.175), aunque al mismo tiempo informaron un total de ventas de productos farmacéuticos de \$13 millones al año aproximadamente. Estimados más recientes variaron entre \$1.8 millones por instalación y \$16 millones por instalación (Acta 3-94-95; Ex. 82). Estas cifras se han exagerado enormemente, y se basan en suposiciones incorrectas tales como el tener una MSDS incluida con cada paquete en lugar de proveerla una vez con el embarque inicial, o el proveer copias de cada MSDS de una línea de productos a cada cliente, sea que compren el producto o no. OSHA no considera que los argumentos de la NWDA sean

creíbles, ni creemos que sea imposible distribuir MSDS para drogas que no se haya eximido en otra parte. La protección apropiada de los trabajadores expuestos a estas sustancias químicas justifica las cargas impuestas.

OSHA suscitó también otro punto de preocupación relacionado con el etiquetado de drogas repartidas por un farmacéutico a una enfermera que la da al paciente. Entendemos que es posible que estas drogas repartidas no tengan ningún tipo de marca, y ya que la enfermera no transfiere el material del recipiente etiquetado, no se aplicaría la exención para el etiquetado de recipientes portátiles. OSHA instó a someter comentarios acerca de sugerencias para tratar este asunto en relación con las drogas no-sólidas. Un comentarista sugirió que cada instalación debería desarrollar un método apropiado para tratar con el asunto, en unión a un programa de adiestramiento (Ex. 11-92). Otro indicó que las drogas repartidas no necesitan etiquetarse (Ex. 11-96). Un tercero sugirió que aunque la organización comentadora apoyaba este etiquetado, parecía ser más beneficioso para el paciente que para los trabajadores del cuidado de la salud (Ex. 11-69). OSHA ha decidido que los recipientes de drogas dispensadas por un farmacéutico a un proveedor de cuidado de salud para dárla a un paciente se considerarán exentos conforme a las disposiciones para recipientes portátiles de la regla. Esta exención se ha añadido al párrafo (f)(7). Aunque es posible que los empleados que administran las drogas no sean la persona que realiza la transferencia, parece que la información necesaria es fácilmente accesible a ellos, y que etiquetar los recipientes individuales no es necesario en esta situación.

Cosméticos. OSHA ha separado las exenciones que se aplican a los cosméticos y las ha ubicado en un subpárrafo nuevo, pero no ha cambiado la esencia de los requisitos. Los cosméticos están exentos cuando se empaquetan para la venta a clientes en un establecimiento minorista, y cuando se llevan al lugar de trabajo para el consumo de los empleados. De otro modo, están cubiertos por la regla cuando contienen sustancias químicas peligrosas.

Productos de consumo. Como se describe en el NPRM (53 FR 29834-38), uno de los principios fundamentales sobre los que se funda la HCS es que los empleados tienen derecho a información acerca de cualquier sustancia química que sea peligrosa y a la que estén expuestos potencialmente. El tipo de uso para el que está destinada una sustancia química sin el conocimiento de cuáles son los riesgos ni las medidas de protección apropiadas. Siendo ese el caso, el NPRM de 1982 no contenía exenciones para ningún "tipo" de sustancia química. Las exenciones que estaban en la regla final original se basaban en comentarios sometidos al registro de la reglamentación después de esa propuesta. OSHA limitó las exenciones a situaciones en las que otros programas reglamentarios trataban los problemas implicados (por ejemplo, las exenciones de etiquetado para los productos etiquetados conforme a los requisitos de otra agencia federal), o en las que los riesgos no eran causados por la exposición en el lugar de trabajo.

En el área de los productos de consumo, la regla final original incluía una exención para las etiquetas adicionales en esos productos cuando están etiquetados conforme a los requisitos de la Consumer Product Safety Commission (CPSC). Los requisitos de la CPSC para el etiquetado de sustancias peligrosas tienen el propósito de proteger a los consumidores cuando se usa esos

productos en el hogar, la escuela e instalaciones recreativas (15 U.S.C. 2052 (a)(1). La Ley Federal de Sustancias Peligrosas, 15 U.S.C. 1261 y siguientes, y los reglamentos emitidos por la CPSC conforme a esa Ley no están diseñados para proteger a los trabajadores. Ver *American Petroleum Institute v. OSHA*, 581 F.2d 493, 510 (5to Cir. 1978), *aff'd on other grounds sub. nom. Industrial Union Dep't v. American Petroleum Institute*, 448 U.S. 607 (1980).

Los productos de consumo en general no incluyen el tipo de información de riesgo específica que OSHA requeriría en las etiquetas de recipientes de sustancias químicas peligrosas que se embarcan. Aunque se tiene en alguna consideración los riesgos crónicos, el énfasis básico recae sobre los efectos agudos. Además, las etiquetas se concentran en las declaraciones de precaución y las vías de exposición en lugar de informar al usuario acerca de los riesgos específicos. Por ejemplo, una etiqueta para una soldeo de plomo comprado en una ferretería indica que es "letal si se traga" y que "causa quemaduras graves", pero no da indicación del hecho de que el plomo causa no sólo envenenamiento agudo sino que también tiene efectos serios en varios sistemas del cuerpo, incluyendo daño a los sistemas hematopoyético, nervioso y reproductivo (ver norma de plomo de OSHA, 29 CFR 1910.1025). Más aún, la vía de entrada principal de la exposición laboral a plomo sería normalmente la inhalación: la etiqueta para el consumidor no indica que la inhalación de emanaciones generadas al soldar deba preocupar. Ex. 4-71. A la inversa, una MSDS preparada debidamente para el mismo material indicará toda la gama de efectos sobre la salud, las medidas de protección apropiadas, el hecho de que hay una norma de OSHA para el material, la cual establece un límite de exposición permisible, y otra información útil tanto para el patrono como para el empleado expuesto.

Al considerar qué información es necesaria para proteger a los trabajadores expuestos a estos llamados productos de consumo en el lugar de trabajo, OSHA decidió que la protección de los trabajadores se prestaría al permitir que las etiquetas de la CPSC satisfagan la necesidad, pero requiriendo MSDS y adiestramiento como para cualesquier otras sustancias químicas peligrosas. Parece haber conceptos erróneos en cuanto a que en virtud de permitirse mercadear los productos de consumo a los clientes, estos productos sean inherentemente seguros y no requieran que se dé ninguna información adicional a los trabajadores que los usan. Ciertamente, este no es el caso.

Como describiera OSHA extensamente en el preámbulo del NPRM, la Consumer Product Safety Commission (CPSC) en su National Electronic Injury Surveillance System (NEISS), compila estimados de lesiones relacionadas con productos, basadas en una muestra de incidentes estadísticamente significativa, informada a instituciones que tienen departamentos de tratamiento de emergencias. La CPSC ha provisto subsiguientemente al Instituto Nacional para la Seguridad y Salud en el Trabajo (NIOSH) información en cuanto a lesiones relacionadas con el trabajo que se tratan en salas de emergencia. Ver Ex. 4-77.

Los datos del NIOSH indican que se estimó un total de 136,212 lesiones químicas relacionadas con el trabajo, tratadas en salas de emergencia en el 1986. Como ejemplos de los tipos de exposiciones causantes de estas lesiones, se incluyó en este total las sustancias químicas y los compuestos químicos (sólidos, líquidos, gases): 102,428; productos de carbón y petróleo:

23,532; y jabones, detergentes, compuestos de limpieza no clasificados en ninguna otra parte: 10,252. Así, OSHA ha concluido que los trabajadores expuestos a sustancias químicas peligrosas presentes en los productos de consumo están en riesgo significativo de sufrir efectos adversos a la salud. En particular, OSHA ha determinado que los trabajadores expuestos a estas sustancias químicas al usar los productos de una manera no anticipada por el fabricante o el importador de la sustancia química, o al usarlas de tal forma que las exposiciones son más considerables que las que sufrirían normalmente los consumidores, necesitan las protecciones de la HCS. Por ejemplo, como indicara el NIOSH en sus comentarios, muchos diluyentes de pintura y removedores de pintura disponibles como productos de consumo contienen solventes orgánicos con propiedades tóxicas que podrían producir un riesgo si se usan en cantidades grandes y durante un tiempo prolongado (Ex. 11-124).

Muchos productos usados en la industria se venden también como productos de consumo. Así, el eximir esos productos sería en esencia eximirlos por el método usado para distribuirlos, esto es, que se venden generalmente en establecimientos minoristas, en lugar de hacerlo a través de sistemas de distribución mayoristas. Este no es un razonamiento apropiado para una exención como esta ya que el mismo no considera ni el potencial de exposición en el lugar de trabajo ni la naturaleza peligrosa de la sustancia química.

OSHA no eximió los productos de consumo de ninguna de las disposiciones de la regla final original aparte de la de etiquetado. Durante la implantación de la regla final original, OSHA determinó que esta política de ejecución relativa a los productos de consumo se concentraría en el tipo de uso y en su extensión (ver, las instrucciones de OSHA para los oficiales de cumplimiento para la ejecución de la HCS, Ex. 4-24).

Se debe emplear un enfoque con sentido común siempre que se use un producto en forma similar a la que usaría un consumidor, la cual conduzca a niveles de exposición comparables a la exposición del consumidor. Se debería considerar la frecuencia y duración de uso. Por ejemplo, es posible que no sea necesario tener una hoja de información para una lata de limpiador usado para limpiar el fregadero de un cuarto de aseo para empleados. Sin embargo, si se usa este limpiador en grandes cantidades para limpiar equipo de procesamiento, debe discutirse en el Programa de Comunicación de Riesgo.

Esto pareció a OSHA un ajuste razonable para los patronos que usan productos de consumo en la forma prevista, y con la misma frecuencia y duración de la exposición que sufrirían los consumidores. El estado de Maryland ha implantado una exención similar en su ley de derecho a información desde el 1985 (Ex. 11-21). Comentaron que la cobertura de los productos de consumo en esta forma es necesaria para la protección apropiada de los empleados, y los patronos en Maryland han podido cumplir con la disposición.

OSHA reconoció que los patronos no-manufactureros usarían muchos más productos de consumo de los que se encontraría en instalaciones manufactureras, y que el método de obtenerlos sería más probablemente de distribuidores minoristas que de mayoristas. Así, el ANPR incluyó preguntas tocantes al uso de esos productos, y los medios para obtenerlos. Se recibió relativamente pocas respuestas. Sin embargo, las respuestas confirmaron ciertamente que en muchos casos el uso de productos de consumo en operaciones en el lugar de trabajo tiene el

potencial de causar exposiciones significativas que justifican más información disponible que la que aparece en la etiqueta de un producto de consumo (ver, por ejemplo, Exs, 2-59, 2-83). OSHA decidió incorporar en su regla final revisada su política de ejecución que estaba ligada al tipo y la extensión de la exposición (52 FR 31878; párrafo (b)(6)(vii):

Cualquier producto de consumo o sustancia peligrosa, como se define esos términos en la Consumer Product Safety Act (15 U.S.C. 2051 y siguientes) y en la Federal Hazardous Substances Act (15 U.S.C. 1261 y siguientes) respectivamente, para el que el patrono puede demostrar que se usa en el lugar de trabajo de la misma manera que lo usa un consumidor, y cuyo uso conduzca a una duración y frecuencia de exposición no mayor que las exposiciones sufridas por los consumidores ***

OSHA declaró además que esta exención "encuentra el equilibrio entre las consideraciones prácticas de adquirir y conservar hojas de información de seguridad del material en los productos regulados por la CPSC a los que están expuestos los empleados en el hogar así como en el trabajo, y la necesidad del trabajador de más información de riesgo de la que provee una etiqueta de la CPSC cuando las exposiciones son mayores o más frecuentes que las que generaría el uso típico de la sustancia química por parte del público". 52 FR 31863.

Se sometió algunos comentarios acerca de la cobertura de los productos de consumo, luego de la publicación de la regla final revisada. Varios de ellos consideraban que no podían definir qué exposiciones en el lugar de trabajo serían comparables a la exposición de los consumidores, y que la regla debía eximir esas exposiciones a menos que fueran "significativamente" mayores que la exposición de los consumidores o que se debía eximir esos productos por completo (Exs. 5-53, 5-72, 5-88, 5-93, 5-94 y 5-97). Como expresamos anteriormente, se requiere un enfoque con sentido común para hacer estas determinaciones, y la mayoría de los patronos con los que hemos tratado sabe claramente si el uso de esos productos es inusual, de larga duración, o más frecuentes que el uso en el hogar. Sin embargo, en el NPRM instamos a que se comentara más acerca del punto de añadir la palabra "significativamente" a la exención de los productos de consumo para modificar la palabra "mayor". Varios comentaristas apoyaron esta sugerencia (ver, por ejemplo, Exs. 11-51, 11-93, 11-104, 11-111, 11-115, 11-140 y 11-158). Sin embargo, en algunos casos, este apoyo fue sólo endosado como alternativa si la Agencia no concordaba con una exención más amplia (ver, por ejemplo, 11-111, 11-115).

Otra sugerencia sometida (Exs. 5-84, 5-93), y endosada por la OMB en su decisión acerca de los trámites (Ex. 4-67), fue que se usara la misma exención para los productos de consumo adoptada por el Congreso en las disposiciones de derecho-de-información de la comunidad, de la Ley de Reautorización y Enmiendas del Superfondo (SARA) de 1986, Ley Pública 99-499 (Ex. 4-16), que la Agencia de Protección Ambiental (EPA) ha puesto en ejecución. La exención sería entonces para "cualquier sustancia en la medida en que se use para fines personales, de familia, o del hogar, o que esté presente en la misma forma y concentración de un producto empacado para la distribución y el uso del público general". Como señalara OSHA en el NPRM, esta exención no está relacionada con la extensión de la exposición del empleado a sustancias químicas peligrosas —lo cual es la preocupación de OSHA en la HCS— y no es apropiada para esta regla. NIOSH señaló también que la EPA y OSHA definen los "productos de consumo" para diferentes propósitos, y no debería agrupárselos sumariamente (Ex. 11-124).

El historial legislativo para la SARA no discute la exención de los productos de consumo o para el hogar. La regla de OSHA precedió a la legislación SARA, y se puede presumir que el Congreso pretendía que las exenciones de la SARA trataran las diferentes necesidades de derecho-de información de la comunidad *versus* el derecho-de-información del trabajador. El derecho-de-información de la comunidad conforme a la SARA conlleva el informar al público general y a las instituciones de respuesta de emergencia acerca de las sustancias químicas presentes en sus vecindarios que pueden causar condiciones peligrosas durante situaciones de emergencia. La HCS implica el informar a los empleados acerca de las sustancias químicas a las cuales están potencialmente expuestos día a día como resultado de su trabajo. La exención de la SARA para los productos de consumo no fue una determinación del Congreso de que esa cobertura fuese innecesaria en el lugar de trabajo.

Con todo, varios representantes de los patronos apoyaron una exención como esta como apropiada para incluirse en la HCS (ver, por ejemplo, Exs. 11-11, 11-74, 11-106, 11-127, 11-142 y 11-156), o simplemente sugirieron que no se cubriera los productos de consumo (Ex. 11-9), o que las etiquetas de la CPSC proveyeran suficiente protección (Exs. 11-82, 11-95). Los argumentos presentados implican el deseo de ser consecuentes con la SARA (aunque las disposiciones de la HCS precedieron a las de la SARA), la percepción de una ausencia de necesidad de información adicional de esos productos, y preocupaciones por que se interprete las exenciones según están redactadas. Por ejemplo, la Texas Eastern Gas Pipeline Company (Ex. 11-128) declaró: "La diferencia significativa entre estas dos es que la SARA III es una exención comprensiva para los productos de consumo, mientras que OSHA requiere una demostración por parte del patrono para eximir una pieza. Nuestra preocupación es el potencial de interpretaciones adversas de los Oficiales de Cumplimiento de Campo de OSHA y la extensión requerida de cualquiera de las demostraciones de los patronos".

Obviamente, es más fácil cumplir y ejecutar una exención completa que una exención parcial. (De igual forma, otra opción que sería más fácil cumplir y ejecutar sería cubrir por completo los productos en lugar de eximir alguno de ellos.) Sin embargo, el punto de preocupación aquí es si los empleados tienen suficiente información para estar protegidos, no si sería menos gravoso el eximir los productos por completo. Una exención total para los productos de consumo no protegería adecuadamente a los empleados, y ya que la Agencia ha determinado que estos empleados están en riesgo significativo de sufrir efectos adversos a la salud si no se cubre el uso de los productos de consumo en el lugar de trabajo, entonces OSHA no estaría satisfaciendo su mandato estatutario.

El ser consecuente con los requisitos de la SARA no es tampoco un argumento persuasivo. Dado que la EPA ha adoptado un umbral de informe permanente de 100,000 libras para la mayoría de las sustancias químicas peligrosas (55 FR 30632), se cubrirá muchos productos en el lugar de trabajo conforme a la HCS que no se informarán conforme a la SARA. De hecho, habrá muchos lugares de trabajo a los que no se requerirá informar nada conforme a la SARA, y que, sin embargo, estarán cubiertos conforme a la HCS. Además, aunque las Agencias han intentado ser consecuentes siempre que sea posible, no obstante tienen mandatos estatutarios y propósitos diferentes para el reglamento: el propósito de OSHA es proteger a los trabajadores

y proveerles el derecho de información acerca de las sustancias químicas peligrosas presentes en sus lugares de trabajo. Esto es bastante diferente de informar la presencia de sustancias químicas a las autoridades locales con el propósito de hacer planes para casos de emergencia.

Varios comentadores, particularmente los representantes de los trabajadores, se preocupaban por el acceso de los trabajadores a la información de los productos de consumo (ver, por ejemplo, Exs. 11-51, 11-125 y 11-144). Algunos cuestionaron si debía permitirse la etiqueta de la CPSC incluso cuando el producto tiene una MSDS y hay adiestramiento. Por ejemplo, el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud en el Trabajo (NIOSH) (Ex. 11-124) declaró: "Muchos diluyentes de pintura y removedores de pintura disponibles como 'productos de consumo' contienen solventes orgánicos que tienen propiedades tóxicas que podrían producir un riesgo si se usan en cantidades grandes y durante un periodo de tiempo extendido. La información presentada para los 'productos de consumo' no ofrece el tipo de información necesaria para prevenir una exposición peligrosa si el producto se usa como sustancia química industrial cuando es probable que haya periodos de exposición extendidos".

En forma similar, en su testimonio durante la vista representantes de los trabajadores de la industria de la construcción manifestaron preocupación acerca de la cobertura de los productos de consumo: "Ahora, la etiqueta típica dice: 'Use con ventilación adecuada y no lo ingiera', usted sabe, no lo coma. No consideramos que esta información sea adecuada para el uso de un material en un sitio de trabajo. Esto se debe, en primer lugar, a que no lo estamos usando como cualquier dueño de casa cuando pone una trampa debajo del fregadero. Nuestra gente lo usa todos los días durante siete u ocho horas, 40 horas a la semana, 52 semanas al año. Este uso es bastante diferente". Acta 6-106-7.

Otro representante de los empleados discutió acerca de si era apropiado aplicar la exención de la SARA en una norma de derecho-de-información para los empleados: "A nuestro entender, la exclusión de los productos de consumo, según se hace conforme al Título 3, no es apropiada realmente conforme a OSHA. Conforme a OSHA, la preocupación debería ser si la sustancia química es peligrosa y qué se debe hacer en relación con la información, no cuál es la fuente (si proviene del estante de un distribuidor minorista, o si proviene directamente del fabricante). Así, pensamos que el trato de OSHA en esta área es realmente el apropiado para considerar la naturaleza de la sustancia química y, a partir de ésta, la información que se debe proveer al patrono y al trabajador. Así, pensamos que se debe conservar la definición de OSHA ". Acta 7-47.

Representantes de la Chemical Manufacturers Association estuvieron también de acuerdo en que los productos de consumo no deben eximirse por completo (Acta 7-24-6). Sus miembros son productores de esos productos, y se les requiere preparar las MSDS y distribuirlos.

OSHA cree que el registro no apoya la exclusión de los productos de consumo que se usan en forma diferente del uso normal del consumidor, o que se usan con más frecuencia, lo que causa exposiciones mayores de los empleados. Estas sustancias químicas presentan un riesgo a los trabajadores que no se mitiga lo suficientemente mediante las etiquetas requeridas por la CPSC.

Las MSDS y el adiestramiento son necesarios para proteger a los empleados expuestos. OSHA no cree tampoco que añadir la palabra "significativamente" en la exención para modificar "mayores" resuelve los problemas que los patronos han sugerido que ocurrirán por causa de la exención. En particular, si estos patronos creen que no pueden determinar cuándo las exposiciones son "mayores" que las experimentadas por los clientes (esto es, es muy subjetiva), no es claro cómo estos mismos patronos podrían determinar cuándo las exposiciones son "significativamente" mayores.

Creemos también que algunas objeciones de los patronos se basaban en interpretaciones de los requisitos que eran más onerosos de lo previsto. Por ejemplo, como se citó arriba, algunos patronos consideraban que el patrono tendría que ir bastante lejos para "demostrar" que el uso es del verdadero uso tipo cliente. Para entrar en la exención de esta disposición, un patrono sólo debe demostrar que el uso que da un empleado a un producto de consumo que contienen sustancias químicas peligrosas tiene una duración y una frecuencia que no excede evidentemente los que una persona sensata admitiría ser el uso normal de un cliente en un ambiente hogareño. (Por lo general, estos tipos de objeciones se basaban en una suposición de que la ejecución de OSHA de la disposición sería irrazonable. Ciertamente, este no ha sido el caso en el sector manufacturero, y en todo caso, si se emite una citación irrazonablemente, hay opciones disponibles en la forma de impugnación del patrono a la citación.)

Para tratar las preocupaciones en cuanto a cómo se fraseó la exención y, por lo tanto, en cuanto a cómo se interpretaría, OSHA ha modificado el lenguaje en la regla final. La exención se ha fraseado ahora como sigue:

Cualquier producto de consumo o sustancia peligrosa, como se define esos términos en la Consumer Product Safety Act (15 U.S.C. 2051 y siguientes) y en la Federal Hazardous Substances Act (15 U.S.C. 1261 y siguientes) respectivamente, para el que el patrono puede demostrar que se usa en el lugar de trabajo con el propósito previsto por el fabricante o el importador de la sustancia química, y que el uso da por resultado una duración y frecuencia de exposición no mayor de la gama de exposiciones que podrían experimentar razonablemente los consumidores cuando la usan con el propósito previsto.

Creemos que estos cambios aclaran la exención y aún así no disminuyen las protecciones necesarias para los trabajadores expuestos a las sustancias químicas implicadas.

Se recibió igualmente algunos otros comentarios en cuanto a este asunto. Uno de ellos expresaba que todavía podía darse adiestramiento, sobre la base de las etiquetas, en lugar de eximir por completo los productos de la cobertura (Ex. 11-141). Como se ha descrito a cabalidad tanto en el preámbulo del NPRM y en este documento, las MSDS proveen información necesaria para la protección de los trabajadores expuestos. No se puede proveer adiestramiento en forma adecuada sin la información que aparece en las MSDS para el producto. Otros sugirieron que OSHA provea una guía en cuanto a qué considera ser un producto de consumo (Exs. 11-38, 11-104). Como declarara OSHA en el preámbulo del NPRM, un producto de consumo es cualquier cosa que pueda comprarse en una tienda al por menor y que, por lo tanto, esté disponible al público general para el uso personal o en el hogar. Un comentarista sugirió también que la exención de la norma de derecho-de-información del estado

de Maine que se citó en el NPRM era una alternativa mejor (Ex. 11-93). Nosotros no estamos de acuerdo, y creemos que los cambios incorporados aquí tratan con la situación en forma apropiada.

Los productos de consumo que satisfacen la definición del párrafo (b)(6)(ix) están exentos en su totalidad de los requisitos de la regla. Los que no satisfacen esta exención están exentos de etiquetados adicionales conforme al párrafo (b)(5)(v). Los patronos deben proveer aún MSDS y adiestramiento en estos productos.

Particulados molestos. En el ANPR del 1985, OSHA solicitó comentarios acerca de la cobertura de los particulados molestos. Conforme a la HCS, todas las sustancias químicas para las que OSHA tiene una norma, o que se han incluido en la edición más reciente de la publicación anual de Valores Límites de Umbral e Índices de Exposición Biológica de la American Conference on Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), deberán considerarse peligrosas para fines de la HCS (párrafos (d)(3)(i) y (ii)). En ese tiempo, OSHA tenía un límite de exposición permisible genérico (PEL) para todo polvo molesto. Había también varias sustancias listadas en la publicación de los valores límites de umbral (TLV) que se identifican específicamente como particulados molestos. Estas sustancias estaban registradas por nombre en la tabla principal de los TLV y en el Apéndice D, titulado "Algunos Particulados Molestos". La HCS abarca cualquier sustancia química incluida en la publicación de los TLV, de manera que estos particulados molestos eran de hecho parte del "piso" de sustancias químicas cubiertas por la HCS.

Sin embargo, ya que cualquier polvo o particulado puede convertirse potencialmente en una "molestia", OSHA decidió, como cuestión de interpretación, limitar la cobertura de esta parte de la regla a los particulados molestos que estaban listados en forma específica en ese momento en el Apéndice D del folleto de TLV. OSHA determinó más adelante que si una sustancia listada en el Apéndice D no estaba incluida en el programa de comunicación de riesgo de un patrono, debía emitirse una notificación *de minimis* siempre que la sustancia no planteara un riesgo físico o de salud cubierto aparte de sus características molestas. Una violación *de minimis* es una violación que implica una violación técnica de una regla, pero que no tiene relación con la seguridad o la salud. Una violación *de minimis* no conlleva penalidades, y el patrono no es responsable de suprimir la condición.

La mayoría de los comentaristas en respuesta al ANPR de 1985 declararon que no se debía cubrir el polvo molesto (ver, por ejemplo, Exs. 2-12, 2-23, 2-64, 2-77, 2-90, 2-107, 2-128, 2-144, 2-167, 2-193, 2-211). Luego de la regla final, se recibió también comentarios adicionales que recomendaban la exclusión de los polvos molestos (Exs. 5-84, 5-86 y 5-93). El argumento de Edison Electric Institute es un ejemplo de los comentarios recibidos (Ex. 2-107):

Los propósitos de la norma pueden satisfacerse muy bien incluso con la omisión de los polvos molestos. Cualquier sólido (polvo, hojuelas, gránulos) puede producir polvos molestos. El requerir MSDS para los polvos molestos no sería práctico en algunos casos (por ejemplo, polvos de barridos de pisos), y de poca utilidad en otros porque estos polvos no presentan un riesgo de salud significativo.

Hubo también algunos comentarios que apoyaban el continuar la cobertura de los polvos molestos (Exs. 2-30, 2-59, 2-88 y 2-105), y otros que trataban acerca de polvos específicos como la harina (en particular con relación al asma de los panaderos) (Exs. 2-88, 2-15 y 2-166), y los granos (Exs. 2-97, 2-125 y 2-160).

En el NPRM del 1988, OSHA propuso eximir los particulados molestos que no satisfacían ninguna de las definiciones de riesgos de salud o físicos conforme a la regla. La mayoría de los participantes que comentaron acerca de estos cambios apoyaron la exención (ver, por ejemplo, Exs. 11-40, 11-50, 11-56, 11-90, 11-100, 11-147 y 11-160). Sin embargo, se sugirió que la exención era muy limitada (Ex. 11-135). A OSHA no le parece que esto sea verdadero ya que se está tratando a los polvos en la misma forma que a cualquier otro tipo de sustancia química.

Se suscitaron preocupaciones acerca de los efectos irritantes potenciales de los polvos que estaban cubiertos todavía (Exs. 11-7, 11-51). Si una evaluación de riesgo realizada en forma debida indica que el potencial puede causar irritación en los ojos, ese riesgo está cubierto y la sustancia química no se eximiría como particulado molesto. En forma similar, un comentarista dijo que los polvos que exhiben efectos en concentraciones altas no deberían eximirse (Ex. 11-124). El proceso de evaluación de riesgo para los particulados molestos no es nada diferente del usado para cualquier otra sustancia química. Si el polvo no satisface la definición de riesgo (en cualquier concentración), no está cubierto. El productor del material es quien debe hacer la evaluación de los riesgos de los polvos. Asimismo, los polvos no son diferentes de cualquier otro material conforme a la regla en términos de la evaluación de riesgo (Ex. 11-133). Un comentarista declaró también que la exención estorbará las pruebas rigurosas (Ex. 11-58). OSHA no está segura de por qué esto sería así, particularmente ya que sabemos que muchas compañías se han comprometido a hacer más pruebas desde que se promulgó la HCS para ayudar a asegurar la disponibilidad de mejor información.

Se sugirió también que no se debe considerar que los riesgos físicos justifiquen la cobertura, ya que la HCS se elaboró para tratar los efectos sobre la salud y no los riesgos físicos (Ex. 11-129). Esta declaración es sencillamente falsa. La HCS ha abarcado siempre todos los tipos de riesgos de salud y físicos. (Ver la definición de "sustancia química peligrosa" en el 29 CFR 1910.1200 (c)).

Otra sugerencia fue que se extendiera la exención para incluir las "gotitas" molestas (Ex. 11-126). La niebla de aceite mineral era la preocupación en este comentario. La niebla de aceite mineral tiene un PEL específico y por tanto es una sustancia química conforme a la regla. OSHA no concuerda con que sería apropiado eximir cualquier sustancia química como esta que se rija por un reglamento específico. Por lo tanto, los fabricantes o los importadores de sustancias químicas deben elaborar y transmitir una MSDS y una etiqueta para cualquier sustancia que tenga un PEL específico de OSHA.

La ACGIH ya no pone en lista separada un apéndice de particulados molestos, aunque todavía hay un TLV general recomendado para los particulados molestos. Estos se eximirían a menos

que hubiera evidencia de que presentan un riesgo físico o a la salud aparte de sus características molestas.

OSHA aclara también que la carga de prueba para esta exención pertenece al fabricante o el importador. El lenguaje del NPRM era "los particulados molestos para los cuales *** no se ha encontrado evidencia que indique que plantean algún riesgo físico o a la salud cubierto", y en la regla final lee "particulados molestos para los que el fabricante o el importador puede establecer que no plantean algún riesgo físico o a la salud ***". Esto es compatible con la disposición de aserrín. Cumple también con la Orden Ejecutiva 12778 que, para reducir litigios innecesarios, requiere que cada agencia formule propuestas de reglamentos para tratar de asegurar que los reglamentos provean una norma legal clara y certera para el proceder afectado. Orden Ejecutiva Núm. 12778, 3 CFR 359 (1992).

Cobertura de polvo de granos. Luego de la promulgación de regla final revisada, varios comentaristas objetaron que se considerara el polvo de granos como sustancia química peligrosa conforme a la regla, y que OSHA "adoptara" el TLV de la ACGIH para el polvo de granos (ver, por ejemplo, Exs. 5-2, 5-16, 5-21, 5-32, 5-43, 5-57, 5-104 y 5-124). La mayoría de los comentarios sobre este tema sometidos en respuesta al NPRM objetaban todavía la cobertura del polvo de granos (ver, por ejemplo, Exs. 11-43, 11-53, 11-63, 11-77, 11-109 y 11-151). Algunos indicaron que la regla de OSHA para el manejo de granos cubre ya en forma adecuada el adiestramiento de los trabajadores (Exs. 11-67 y 11-109). La posición de OSHA en este asunto permanece igual: el polvo de granos satisface la definición de sustancia química peligrosa conforme a la HCS y la regla lo abarca por completo. En la medida en que los trabajadores estén ya adiestrados, esto minimiza meramente la carga de cumplimiento.

Desde la publicación del NPRM, OSHA adoptó un PEL de 10 mg/m³ para el polvo de granos conforme a su regla final de 1989 para Contaminantes de Aire (54 FR 2332). El Undécimo Circuito del Tribunal de Apelaciones revocó el 7 de julio de 1992 los límites de exposición finales designados en esa norma. Sin embargo, la AFL-CIO y la National Grain and Feed Association, que habían llegado a un acuerdo con OSHA acerca del nuevo límite para polvo de granos, movieron al tribunal de apelaciones a decretar que su decisión no alterara este acuerdo. El tribunal cedió la moción el 1^o de febrero de 1993, y declaró que el acuerdo permanece en vigencia. Por consiguiente, OSHA continuará haciendo cumplir el límite de 1989 (58 Fr 35339). La información relativa a este PEL debe aparecer ahora en las MSDS para granos.

Como se explicó en el preámbulo del NPRM (53 FR 29840-41), conforme a las disposiciones de la regla final original, así como de la regla final revisada, OSHA estableció un "piso" de sustancias químicas que siempre se han considerado peligrosas conforme a la regla. Estas incluyen sustancias químicas reguladas por OSHA, y sustancias químicas que aparecen la edición más reciente de Valores Límite de Umbral para Sustancias Químicas y Agentes Físicos en el Ambiente de Trabajo, publicación anual de la American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) (titulado ahora Valores Límite de Umbral e Índices de Exposición Biológica) (párrafo (d)(3)). La ACGIH es una sociedad profesional ampliamente reconocida como autoridad en la evaluación de riesgos de materiales en el lugar de trabajo, y en el

establecimiento de niveles de exposición permisible recomendados para esos materiales. Durante la reglamentación de la regla original, algunos participantes confirmaron que si la ACGIH encuentra que un material es peligroso y establece así un nivel permisible para el mismo, es importante considerar esta información en el proceso de determinación de riesgo. (Ver, por ejemplo, 48 FR 53298-99.) Por lo tanto, OSHA incluyó esta conclusión en el proceso de determinación de riesgo al declarar que si el material aparece en la lista de la ACGIH, el mismo es, por definición conforme a la regla, una sustancia química peligrosa. Sin embargo, las sustancias químicas enumeradas por la ACGIH (o reguladas por OSHA) no son las únicas sustancias abarcadas dentro del alcance de la regla. Si hay evidencia que indique que un material presenta un riesgo físico en el lugar de trabajo (por ejemplo, inflamabilidad o combustibilidad), o si hay un estudio estadísticamente significativo que indique que hay un potencial de efectos adversos a la salud que podrían tener lugar por una exposición, la sustancia química está cubierta por la regla (párrafo (d)(2)).

OSHA no ha "adoptado" el valor límite de umbral (TLV) para ninguna de las sustancias de la lista de los TLV. Esta ha declarado sencillamente que el hecho de que esta autoridad reconocida haya encontrado que una sustancia es peligrosa, es información importante para conocimiento de los empleados y usuarios expuestos, así como para que conozcan el nivel de exposición que la autoridad ha recomendado. En los casos en que OSHA tiene niveles de exposición específicos, esta información debe indicarse también en una MSDS, y si el productor ha recomendado un nivel -- como lo hace la mayoría de los fabricantes -- esta información debe aparecer también. Así, los patronos subsiguientes tendrán el beneficio de saber que existen esas recomendaciones y requisitos, y esto los ayudará en el diseño de medidas de protección apropiadas para sus empleados.

El que estos materiales aparecieran en la lista de TLV o no, es un tanto inmaterial en términos de si están cubiertos por la regla ya que, si no están en la lista, todavía se tiene que hacer una evaluación de la información de riesgo disponible para determinar si satisfacen la definición de "sustancia química peligrosa" conforme a la norma. (Ver Ex. 11-124, comentarios de NIOSH que apoyan específicamente el hallazgo de riesgo para polvo de granos.) Para el polvo de granos hay evidencia de que presenta tanto un riesgo físico (potencial de explosión) como un riesgo de salud (hay evidencia de que la exposición causa efectos respiratorios). (Ver, por ejemplo, la regla final de OSHA para las Instalaciones de Manejo de Granos, 52 FR 49542; Ex. 4-29 (MSDS para granos); Ex. 4-30 (documentación de la ACGIH para el TLV para polvo de granos); Ex. 4-43 (Alerta de Riesgo Industrial para Elevadores de Granos, 1/5/78); y Ex. 4-49 (informe de U.S. General Accounting Office sobre fumigación de granos, 1981). Así, la regla cubriría el polvo de granos sin considerar si se hace referencia a la lista de TLV o no. La referencia adicional a los TLV asegura meramente que se provea a los patronos subsiguientes la información necesaria acerca de las recomendaciones para controlar las exposiciones al material.

OSHA no está de acuerdo en que haya "delegado" su autoridad a la ACGIH conforme a la regla, y desde luego la Agencia no ha "adoptado" el TLV conforme a este proceso de reglamentación. La HCS requiere a los patronos revelar información completa y actual sobre materiales

peligrosos a los que los empleados se exponen potencialmente, y los empleados tienen el derecho de recibir la información disponible sobre polvo de granos. No es necesario que la Agencia emita juicios individuales acerca de los riesgos de cada sustancia química conforme a la HCS para determinar si está cubierta; la HCS es una regla genérica que establece criterios mediante los cuales los productores de sustancias pueden emitir juicios, sujetos a la revisión de OSHA mediante sus procedimientos de ejecución.

Debe señalarse también que la National Grain and Feed Association (NGFA) recusó los requisitos de la regla final revisada en el litigio descrito en la sección de trasfondo de este preámbulo. *Associated Builders and Contractors, Inc. v. Brock*, 862 F.2d 63 (3er Circuito 1988). El Tercer Circuito desestimó los argumentos de la NGFA como faltos de mérito. *Id.* en 69. La NGFA dirigió al Tribunal Supremo una petición de auto de certiorari, pero su solicitud fue denegada (29 de noviembre de 1988).

Radiación y riesgos biológicos. Aunque OSHA nunca ha considerado que ni la radioactividad ni los riesgos biológicos estén cubiertos por la HCS, hemos recibido preguntas acerca de esta cobertura y, por lo tanto, hemos añadido exenciones específicas para estos tipos de riesgos en el NPRM. Estas exenciones específicas se han adoptado en esta regla final. Sin embargo, si se presenta otro tipo de riesgo junto con el material (por ejemplo, un recipiente con una muestra biológica empacada en un solvente peligroso), entonces el recipiente debería estar sujeto al requisito de la HCS para la otra sustancia química peligrosa.

Varios comentaristas apoyaron la aclaración en cuanto a estos tipos de riesgos (Exs. 11-21, 11-48 y 11-50). Otros sugirieron que debía incluirse los riesgos biológicos (Exs. 11-103; 37), y que los Centros para el Control de las Enfermedades podían responsabilizarse de generar MSDS para esos riesgos (Ex. 11-103). OSHA cree que esta reglamentación en particular se limita más apropiadamente a los riesgos químicos, aunque no nos oponemos a que los patronos incluyan la cobertura de esos agentes en sus programas de comunicación de riesgo. Recientemente se completó un reglamento separado sobre exposición laboral a patógenos hematotransmitidos (29 CFR 1910.1030), y el mismo debe tratar algunas de las preocupaciones de estos comentaristas.

Sugerencias de otras exenciones. Varios comentaristas sugirieron exenciones adicionales para la regla. Uno indicó (Ex. 11-117) que se debía eximir los productos no-comestibles usados por la industria de servicios de alimentos (tales como limpiadores). Esta acción no proveería obviamente protección a los empleados que tienen que usar esos productos en esa industria, y no se ha incluido dicha exención.

Otros comentaristas indicaron que la HCS debía cubrir sólo las sustancias químicas para las cuales la Agencia ha hecho determinaciones de riesgo específicas (Ex. 11-78), o para las que ha iniciado avisos y comentarios en cuanto a si se debería cubrir la sustancia química o no (Ex. 11-145). Un enfoque como este, para una sustancia específica, es esencialmente el sistema que tenía lugar antes de la promulgación de la HCS, y sólo cubriría directamente algunas sustancias químicas. Como se ha demostrado, los empleados expuestos a sustancias químicas peligrosas sin el beneficio de la información acerca de los riesgos y las medidas de protección, están en

riesgo significativo de sufrir efectos en su salud. Esta norma genérica provee esa protección de base amplia, aunque OSHA continuará dando un enfoque para sustancias específicas cuando sea necesario.

Se sugirió también que la regla eximiera específicamente los gabinetes de cocina (Exs. 11-51 y 11-54). OSHA no ha hecho ninguna determinación explícita en cuanto a los gabinetes de cocina en términos de cobertura. Si los empleados están expuestos a sustancias químicas peligrosas durante la instalación de esos gabinetes, los empleados estarían cubiertos. Es responsabilidad del fabricante de los productos hacer una determinación de riesgo adecuada para decidir si están cubiertos por la regla o no.

Definiciones

Artículo. Los puntos que implican la definición de artículo y la exención ya se han descrito en detalle en la sección que precede. La definición modificada que se ha adoptado para "artículo" es "una pieza fabricada, diferente de un fluido o una partícula: (i) que se moldea a una forma o un diseño específico durante su fabricación; (ii) que tiene funciones de empleo final dependientes en todo o en parte de su forma o diseño durante su empleo final; y (iii) que en condiciones de uso normales no libera más que cantidades muy pequeñas (por ejemplo, cantidades minúsculas o trazas) de una sustancia química peligrosa (como lo determina el párrafo (d) de esta sección) y no plantea un riesgo físico ni un riesgo de salud a los empleados".

Cuenta comercial. OSHA propuso una definición para "cuenta comercial" para ayudar a aclarar qué distribuidores minoristas deben conservar MSDS para sus clientes, y ha adoptado la misma como parte de la regla final. La exposición razonada para esta definición se discute más adelante en la sección del preámbulo que trata acerca de las hojas de información de seguridad del material.

La definición propuesta fue: "cuenta comercial" significa "un arreglo por el cual un distribuidor minorista vende sustancias químicas peligrosas a un patrono, por lo general en cantidades grandes durante un tiempo y a costos menores que el precio regular al detal". Un comentarista (Ex. 11-21) sugirió que no siempre se dan los descuentos, incluso ni a los que compran cantidades grandes con el tiempo. Por lo tanto, para acomodar esta preocupación, el lenguaje de la regla final indica que éstos compran por lo general cantidades grandes con el tiempo "y a costos menores que el precio regular al detal, o a estos costos".

Exposición o expuesto. Se ha hecho una aclaración adicional a la definición de "exposición" o "expuesto". La definición de la regla final hacía referencia a que los empleados estaban "sujetos a una sustancia química peligrosa en el transcurso de su empleo por cualquier ruta de entrada (inhalación, ingestión, contacto dérmico o absorción, etc.), e incluye exposición potencial (por ejemplo, accidental o posible). Algunas personas interpretaron que esto significaba que si una sustancia química plantea sólo un riesgo físico (esto es, que sea inflamable, pero no tenga ningún efecto sobre la salud), no estaría cubierta por la regla porque el empleado no estaría "expuesto" a ella. Ciertamente, esta no era la intención, ya que el empleado estaría "sujeto" a la sustancia

química peligrosa en virtud de que ésta estuviera presente en el lugar de trabajo, con el potencial de arder y así lesionar al empleado. Para asegurar que no se haga una interpretación como esta en forma errónea, la definición aclarada en esta regla final se refiere tanto a riesgos físicos como a la salud, en lugar de sólo un "riesgo químico".

Advertencia de riesgo. Las reglas finales de 1983 y 1987 incluían una definición para "advertencia de riesgo" que enuncia que significa "cualquier palabras, ilustraciones, símbolos o combinación de éstos que comunique el(los) riesgo(s) de la(s) sustancia(s) química(s) que se encuentra(n) en el(los) recipiente(s)". Se debe poner "advertencias de riesgo apropiadas" en las etiquetas de los recipientes. Dado que la regla abarca los riesgos "físicos" y "a la salud", se requeriría que aparezca información específica en cuanto estos riesgos en una etiqueta para cumplir y considerarse apropiada. OSHA proveyó una aclaración en cuanto a las interpretaciones que hace la Agencia de estos requisitos en el preámbulo de la regla final revisada (ver, 52 FR 31864). En el NPRM, la Agencia propuso incorporar estas aclaraciones en el texto de la regla. Así, la nueva definición propuesta era que "advertencia de riesgo" significa "cualquier palabras, ilustraciones, símbolos, o combinación de los mismos que aparezca en una etiqueta o en otra forma apropiada de advertencia que comunique el(los) riesgo(s) físico(s) y a la salud específico(s), incluyendo los efectos sobre órganos blanco, de la(s) sustancia(s) química(s) que se encuentran en el(los) recipiente(s)". (Ver las definiciones para "riesgo físico" y "riesgo a la salud" para determinar los riesgos que se debe comunicar.) Esta modificación se ha adoptado en esta regla final. La interpretación de la regla por parte de la Agencia al requerir información sobre los efectos a la salud incluyendo información acerca de los efectos sobre órganos blanco, fue recusada y apoyada en *Martin v. American Cyanamid*, en Núm. 92-3321 (6to Circuito, 15 de septiembre de 1993).

En el desarrollo de la regla final de 1983, la Agencia procuró requerir que las etiquetas tuvieran la información que considera necesaria para la protección de los empleados, y que no aparecía en muchas de las etiquetas que se usaban en la industria en ese tiempo. A OSHA le parecía, sobre la base de la información disponible en ese momento, que las etiquetas incluían frecuentemente información de precaución, pero con poca frecuencia enumeraban los riesgos reales de la sustancia química. Además, a menudo a las etiquetas les falta información acerca de la identidad. Así, OSHA decidió requerir que se incluya en la etiqueta esta información limitada --la identidad y los riesgos--, mientras que no impidió que se añadiera otros tipos de información que la industria química considera apropiada. La regla adoptó también un enfoque orientado hacia la ejecución para la presentación de información, al permitir el uso de diferentes formatos siempre que se incluyera la información requerida por la HCS. OSHA no endosó ni apoyó en particular ningún sistema de etiquetado existente como que estuvieran en cumplimiento con los requisitos según redactados. De hecho, se pensaba que era probable tener que revisar muchas etiquetas existentes, independientemente de qué sistema se usaba, para que cumplieran con los nuevos requisitos.

Desafortunadamente, algunos han interpretado que este enfoque del formato de las etiquetas, orientado hacia la ejecución, da cabida a que cualquier etiqueta baste. Esta no era la intención de la regla, y OSHA no la ha ejecutado de esta forma. Más aún, la regla no permite que los

que preparan etiquetas emitan juicios acerca de la información que se va a incluir sobre la base de suposiciones acerca de las situaciones de exposición subsiguientes. Si la sustancia química está presente en las cantidades requeridas para considerarla un riesgo a la salud conforme a las disposiciones de mezcla de la regla, y si se encuentra presente de manera que los empleados pueden estar expuestos (esto es, está accesible a la exposición), entonces los riesgos demostrados pueden incluirse en la etiqueta. Hay cierto juicio profesional implicado en la determinación del peso de la evidencia disponible para indicar que existe el riesgo. Por lo tanto, si la única evidencia de un efecto adverso en particular es un estudio con animales, es probable que por lo general no se incluya ésta en una etiqueta como parte de una advertencia de riesgo apropiada, aunque ésta tuviera que incluirse en la MSDS. En los casos en que hay varios estudios, o evidencia humana, el juicio profesional daría por resultado una declaración de advertencia.

Para los productos que se embarcan, la etiqueta es, en determinados puntos, la única información disponible para las personas que manejan el recipiente. Por lo tanto, la información completa debe estar disponible y accesible de manera que no requiera adiestramiento especial para usarse. Ya sea en un embarcadero, o en un almacén donde se maneja sólo recipientes sellados, es necesario tener la información de riesgo completa para los empleados que pueden no tener acceso a una MSDS.

Para los sistemas internos de la fábrica, OSHA ha permitido cierta libertad con respecto a la naturaleza de la información de riesgo de la etiqueta, siempre que el patrono pueda establecer que todo su Programa de Comunicación de Riesgo es efectivo. Algunos de los sistemas de etiquetado que se anticiparon a la HCS y que se usan en las fábricas, destacan el tipo de riesgo y su severidad, y el equipo de protección personal necesario. Estos sistemas de etiquetado alternos en la fábrica usan típicamente un código numérico o de colores, o ambos, para indicar el tipo de riesgo particular y su severidad (por ejemplo, un "riesgo a la salud" clasificado como 4 sería un riesgo "de salud" particularmente serio). A menudo se complementa las etiquetas con información sobre efectos a la salud específicos, pero en ocasiones se limita a las categorías generales.

Estos sistemas tienden a usarse en plantas en las que se usa muchas sustancias químicas, y las sustancias químicas cambian con frecuencia. Estos tipos de etiquetas dan a los trabajadores un vistazo rápido para evaluar los riesgos. Las etiquetas proveen también a los trabajadores información acerca del equipo de protección personal requerido en sus áreas de trabajo para que pueden protegerse en forma apropiada y con prontitud.

OSHA ha permitido que se use estos tipos de sistemas para el etiquetado en las fábricas cuando se prueba que el sistema de Comunicación de Riesgo de tres partes es efectivo a pesar de la ausencia potencial de información sobre los efectos en órganos blanco en las etiquetas de los recipientes. Es razonable permitir esta flexibilidad limitada para los sistemas de etiquetado en las fábricas (en comparación con las etiquetas de embarque) porque en el contexto de las fábricas, el patrono retiene el control de todo el programa de comunicación de riesgo dentro del lugar de trabajo. En esta circunstancia limitada, el patrono puede asegurar --mediante un adiestramiento más intensificado-- que sus propios empleados tienen total conocimiento de los

riesgos de las sustancias químicas que se usan. Cuando se usa estos tipos de sistemas, la información sobre los efectos de salud de las etiquetas puede, por tanto, simplificarse un poco (en comparación con una etiqueta de embarque para la misma sustancia química) sólo porque el adiestramiento de los trabajadores --incluyendo el adiestramiento en los efectos de salud específicos de la sustancia química usada-- se intensificó en forma proporcional. Los patronos deben asegurar que sus trabajadores conocen toda la información que la HCS requiere que se comunique, y OSHA hará una determinación para la planta específica de la efectividad del programa completo cuando se lleva a cabo una inspección. Cualquier patrono que elija contar con uno de estos tipos de sistemas de etiquetados alternos, en lugar de usar etiquetas que contengan la información completa acerca de los efectos en la salud, llevará --en cualquier acción de ejecución en que se alegue que la información comunicada mediante el etiquetado es inadecuada-- la carga de establecer que su programa total de comunicación de riesgo ha alcanzado un nivel de conocimiento entre sus empleados que iguale o excede el nivel de conocimiento que se habría alcanzado si el patrono hubiese usado etiquetas con la información completa sobre los efectos en la salud.

Como se discutirá en los requisitos de etiquetado, OSHA ha incorporado esta distinción interpretativa de hace mucho tiempo en los requisitos de la regla. Sobre la base de nuestras experiencias con la implantación, creemos que la información sobre órganos blanco puede hacerse fácilmente accesible a los trabajadores en la fábrica mediante los tres componentes del programa. Sin embargo, en los recipientes embarcados, la información se debe escribir en la etiqueta ya que la etiqueta será lo único que habrá en algunas situaciones, y es posible que los trabajadores no tengan adiestramiento para comprender cada tipo diferente de sistema de etiquetado que puedan encontrar en estas situaciones.

Determinación de riesgo

Mezclas. OSHA hizo una corrección menor en las disposiciones para mezclas del NPRM. El párrafo (d)(5)(iv) indica que los componentes químicos peligrosos de una mezcla en concentraciones menores de uno por ciento (o en el caso de carcinógenos, menos del 0.1 por ciento) están cubiertos por la HCS si se pueden liberar en concentraciones que puedan exceder un límite de exposición de OSHA o un Valor Límite Umbral de la ACGIH, o pudiera presentar un "riesgo" a la salud para los empleados en las concentraciones liberadas. OSHA usó incorrectamente el término "riesgo" en esta disposición. Un riesgo es una propiedad inherente de la sustancia química, y existiría no importa qué cantidad esté presente. La intención de OSHA era hacer referencia a la presencia de un riesgo a la salud para los empleados expuestos a la sustancia química. El riesgo es una función del riesgo inherente y la cantidad de exposición. Por lo tanto, de acuerdo con estos principios científicos, OSHA corrigió el párrafo (d)(5)(iv) para declarar que esas concentraciones de sustancias químicas peligrosas siempre están cubiertas por la HCS cuando presentan un riesgo a la salud de los empleados incluso si estas sustancias están presentes en una mezcla en cantidades menores de los límites.

Programa Escrito de Comunicación de Riesgo

Sitios de trabajo móviles. Conforme a la regla final revisada, OSHA incluyó lo que esta llama una disposición para sitios de obra móviles que permitió a los patronos de empleados que viajan entre lugares de trabajo durante un turno de trabajo, conservar las MSDS en el lugar de trabajo primario siempre que la información esté disponible de inmediato a los empleados en caso de una emergencia (párrafo (g)(9)). Dichos empleados tendrían también acceso a las MSDS en el lugar de trabajo primario antes de partir hacia los otros sitios, y al regresar al lugar de trabajo primario. Esto pareció a OSHA una acomodación razonable para una operación de trabajo como ésta, pero que proveería aún a los empleados acceso inmediato a información necesaria en una emergencia, y acceso diario a toda la información como fuente de referencia.

Varios comentadores solicitaron que OSHA aclarara que en esta situación los programas escritos de comunicación de riesgo pueden conservarse también en el lugar de trabajo central (Exs. 5-46, 5-67, 5-79 y 5-110). Por tanto, OSHA propuso añadir el párrafo siguiente a los requisitos del programa escrito de comunicación de riesgo (párrafo (e)(5)):

Donde los empleados deben viajar entre lugares de trabajo durante un turno de trabajo, esto es, que su trabajo se lleva a cabo en más de una localización geográfica, el programa escrito de comunicación de riesgo puede conservarse en una localización central en el local del lugar de trabajo primario.

Debe señalarse que, como en la situación con las MSDS, esta excepción se limita a operaciones de trabajo en las que se envía a los empleados cada día desde un lugar de trabajo primario, lo que hace impráctico cargar un programa escrito con ellos o tener una copia duplicada en cada sitio donde se presta servicios (tal como los pozos de petróleo).

Se recibió pocos comentarios acerca de esta modificación, pero los que se sometieron apoyaban por lo general el enfoque propuesto (Exs. 11-67, 11-90 y 11-101). OSHA lo ha incorporado en la regla final, pero removió la frase "en una localización central". El programa escrito debe estar disponible en el lugar de trabajo primario al ser solicitado, y ser consecuente con los requisitos existentes en el párrafo (e)(4).

Disposición para sitios con múltiples patronos. Cuando OSHA promulgó la HCS original final, había un requisito en el programa escrito de comunicación de riesgo según el cual los patronos debían incluir e implantar en el plan "los métodos que usará el patrono para informar a cualesquier patronos contratistas que tengan empleados trabajando en el lugar de trabajo del patrono, acerca de las sustancias químicas peligrosas a las que pueden estar expuestos sus empleados mientras realizan su trabajo y de cualesquier sugerencias de medidas de protección apropiadas". 48 FR 53343, párrafo (e)(1)(iii). Como se describe en el preámbulo del NPRM (53 FR 29842-45), OSHA encontró evidencia sustancial en el registro que indicaba que la regla debía tratar el asunto de los patronos en sitios de trabajo con múltiples patronos que exponen a los empleados del(de los) otro(s) patrono(s) a sustancias químicas peligrosas.

Al preparar la regla final revisada, OSHA tomó en consideración los comentarios de los participantes de la reglamentación e incluyó una disposición para los sitios de trabajo con múltiples patronos, en los requisitos del programa escrito de comunicación de riesgo (52 FR 31880; párrafo (e)(2)):

Los patronos que producen, usan o almacenan sustancias químicas peligrosas en un lugar de trabajo, de tal forma que los empleados de otro(s) patrono(s) pueden estar expuestos (por ejemplo, los empleados de un contratista de construcción que trabajan en el sitio), deberán asegurar además que los programas de comunicación de riesgo elaborados e implantados conforme a este párrafo (e) incluyan lo siguiente:

*** Los métodos que usará el patrono para proveer al(a los) otro(s) patrono(s) una copia de la hoja de información de seguridad del material, o para ponerla a la disposición en una localización central en el lugar de trabajo, para cada sustancia química a la que los empleados del(de los) otro(s) patrono(s) puedan estar expuestos mientras trabajan;

*** Los métodos que usará el patrono para informar al(a los) otro(s) patrono(s) acerca de cualesquier medidas de precaución que deban tomarse para proteger a los empleados durante condiciones de operación normales en el lugar de trabajo, y en emergencias previsibles; y,

*** Los métodos que usará el patrono para informar al(a los) otro(s) patrono(s) acerca del sistema de etiquetado usado en el lugar de trabajo.

Como se describió en el preámbulo de la regla final (52 FR 31865), este tipo de disposición es necesario para asegurar que todos los empleados tienen la información suficiente para protegerse en el lugar de trabajo, independientemente de qué patrono usa la sustancia química. La disposición asegura también que los patronos tengan la información necesaria para llevar a cabo adiestramientos en forma adecuada, y para elegir las medidas de protección adecuadas para la operación de trabajo.

Debe señalarse que la disposición para los sitios de obra con múltiples patronos no crea una responsabilidad de que cada patrono tenga MSDS en el sitio. Esa responsabilidad aparece en los párrafos (g)(1) y (g)(8), los cuales no eran requisitos nuevos en la regla final revisada. Las disposiciones para los sitios de obra con múltiples patronos requieren simplemente que los patronos describan los métodos que aparecen en sus programas escritos de HCS para poner las MSDS ya presentes a la disposición de los otros patronos en el sitio cuando los empleados de los otros patronos están expuestos.

Los comentarios iniciales de la industria que objetaron las disposiciones para los sitios de obra con múltiples patronos parecían representarse una situación en la que cada contratista en un sitio duplica cada MSDS en su posesión para cada otro contratista en el sitio. Como discutiera OSHA en repetidas ocasiones, las disposiciones de la regla no requieren sencillamente una acción como esta. En primer lugar, el único momento en que se tiene que compartir las MSDS es si los contratistas están trabajando al mismo tiempo en la misma área de un sitio, exponiendo así a los empleados de uno y otro. En segundo lugar, las MSDS se pueden hacer accesibles en cualquier forma que los patronos en el sitio consideren apropiada, esto es, se pueden hacer accesibles en un remolque oficina en el sitio, se pueden conservar en el camión del patrono, o se pueden hacer accesibles tanto a los empleados como a otros patronos mediante acceso electrónico.

El asunto se confundió un poco cuando la OMB desaprobó el requisito de "proveer" MSDS en un sitio de obra con múltiples patronos (Ex. 4-67), en comparación con la disposición para sitios de obra con múltiples patronos según la cual se debe tener métodos que hagan accesibles a los otros patronos las MSDS ya presentes. La acción de la OMB removió en efecto las protecciones del párrafo (g) para los empleados. Más aún, parece haber cierto mal entendido acerca de lo que es un sitio de obra con múltiples patronos (Ex. 11-116). Un sitio como este no se limita a la construcción. Cualquier tipo de lugar de trabajo en el que trabajan empleados de más de un patrono es un sitio con múltiples patronos. Es probable que en algún momento cada sitio de obra sea un sitio de obra con múltiples patronos.

Varios de los comentarios recibidos después de las acciones de la OMB favorecen el conservar las MSDS localizadas en una oficina central y proveerlas cuando se soliciten (Exs. 11-1, 11-141, 11-142 y 11-155). Otros objetan sencillamente el tener MSDS en cada sitio, y apoyan el enfoque de la OMB (Exs. 11-13, 11-110, 11-114, 11-135 y 11-154). Estos patronos alegan que los empleados no están interesados en las MSDS (Ex. 11-6); hay demasiadas de ellas para conservarlas en el sitio (Ex. 11-24); y no hay lugar donde guardarlas en el sitio (Ex. 11-142).

Sin embargo, otros comentaristas hicieron hincapié en la importancia de conservar las MSDS en el sitio, para beneficio de los empleados así como para ponerlas a la disposición de otros patronos. "U S WEST apoya los requisitos básicos en cuanto a la disposición de las hojas de información de seguridad del material (MSDS) en lugares de trabajo con múltiples patronos. De hecho, U S WEST apoyaría un lenguaje más fuerte para enfatizar las responsabilidad de los patronos que producen, usan o almacenan sustancias químicas peligrosas en un lugar de trabajo, de comunicar adecuadamente los riesgos potenciales a los empleados de otros patronos". Ex. 11-50. Ver también Exs. 11-51, 11-54, 11-90 y 11-124. Y como indicara otro comentarista (Ex. 11-40): "El sentido común debería servir de eje para establecer la presencia de hojas de información de seguridad del material (MSDS) en sitios de trabajo con múltiples patronos. Muy sencillamente, debe crearse alguna disposición para advertir a los trabajadores acerca de cualquier exposición peligrosa real o potencial mientras se encuentran en el sitio de trabajo".

El subcomité de la ACCSH que recomendó un cambio a esta disposición pareció estar también confundido. Estos recomendaron que la disposición considerara el deber de un patrono de obtener MSDS para las sustancias químicas a las que sus empleados están expuestos y que son generadas por otros contratistas. Este deber de obtener MSDS aparece en el párrafo (g): el único propósito de la disposición de los sitios de trabajo con múltiples patronos es asegurar que el programa escrito del otro patrono describa los métodos que se usarán para proveer las MSDS. El cambio recomendado por la ACCSH no cumple ese propósito.

Como se discutió en la sección de la historia de este preámbulo, la desaprobación de la OMB ha sido invalidada por la decisión del Tercer Circuito que fue apoyada posteriormente por el Tribunal Supremo. Por tanto, al presente se ejecutan todos los requisitos.

La actividad de reglamentación actual no ha provisto ninguna evidencia sustancial de que los requisitos sean innecesarios o inapropiados.

Sin las MSDS el programa de comunicación de riesgo no será efectivo. El consenso de los participantes en la reglamentación para la regla final original fue que las etiquetas pueden proveer sólo información limitada; la MSDS provee la fuente de información detallada. La mayoría estuvo de acuerdo con la conclusión de OSHA de que un programa no puede ser efectivo sin todos los componentes principales de la regla actual de OSHA, incluyendo el que las MSDS estén a la disposición de los empleados y los patronos en el sitio de trabajo (ver, por ejemplo, H-022 Exs. 19-62, 19-91, 19-124, 19-156, 19-185 y 19-199). Como se discutirá más adelante, en esta reglamentación se ha recibido comentarios que objetan el uso de -SDS. Sin embargo, estos participantes no han provisto evidencia que haya persuadido a OSHA de que se pueda proteger apropiadamente a los empleados sin la información disponible en las MSDS.

El argumento de que puede haber grandes cantidades de MSDS en sitios de trabajo con múltiples empleados no significa que no se deba proteger a los empleados contra esas sustancias químicas. Aunque las cantidades acumulativas sean grandes (Ex. 11-142, la Coalición indica que en un sitio de construcción de casas en particular se requería 302 MSDS), el hecho sigue siendo que para la mayoría de los contratistas individuales, la cantidad por sitio es mucho menor y bastante manejable (esas 302 MSDS fueron acumuladas por 38 subcontratistas, para hacer un promedio de 8 MSDS por subcontratista).

Muchos de estos mismos patronos harían creer a OSHA que en estos sitios no hay remolques ni oficinas, ni vehículos, de modo que no tienen lugar donde mantener las MSDS (Acta 5-50; 54; 57). Como se ha señalado antes en el registro (53 FR 29845), cada sitio de obra tiene una cantidad de papel significativa asociada con este, incluyendo copias azules, especificaciones de edificación, permisos del edificio, etc. Ver, por ejemplo, Ex. 4-162. Creemos que los patronos pueden conservar las MSDS en el mismo lugar que tienen estos otros papeles.

Al remover las MSDS del sitio, los patronos están creando una barrera contra el acceso, esto es, es mucho menos probable que los empleados soliciten MSDS desde un sitio lejano. Si un empleado está en el sitio durante sólo un día, como indican estos patronos que es con frecuencia el caso, es improbable que se solicite una entrega de MSDS para un momento posterior. (En forma similar, las experiencias con las leyes estatales que permiten periodos de tiempo extendidos para la entrega de MSDS [tales como 15 días], no son análogas. En 15 días, es probable que la exposición del empleado de la construcción haya terminado hace mucho tiempo, y que el empleado esté en otro sitio de trabajo. El proveer MSDS en estas condiciones no sirve al propósito de tenerlas disponibles antes de la exposición para prevenir que tengan lugar efectos adversos a la salud.) Y aunque los patronos de la construcción sostienen que los empleados no se interesan en las MSDS, la evidencia de otras industrias indica que los empleados sí usan MSDS cuando están fácilmente accesibles (Ex. 4-75).

OSHA ha calculado el coste de la alternativa de proveer MSDS al solicitarse su entrega desde la localización de una oficina central, aunque esta no sería una alternativa aceptable para el requisito actual porque no ofrece por lo menos tanta protección y, por lo tanto, no protege a los empleados en la mayor medida posible. Los costos se calcularon usando el porcentaje de empleados que usan hojas de información, informado en el estudio mencionado antes (Ex. 4-75),

y suponiendo una solicitud de información desde una distancia corta y desde una larga, y asimismo el tiempo de entrega de la MSDS. Ex. 71-70. Este análisis revela que es menos costoso conservar las MSDS en el sitio, como se requiere al presente, en lugar de responder a solicitudes de empleados y entregar las MSDS en el sitio al ser solicitadas.

Por tanto, la alternativa sugerida de conservar las MSDS en la oficina, y proveerlas al ser solicitadas, es, no sólo menos efectiva, sino también más costosa. OSHA ha conservado el requisito actual de tener MSDS disponibles en el sitio para el acceso de los empleados y de otros patronos cuando sea necesario debido a la exposición de sus empleados.

Hemos modificado el lenguaje de la disposición para tratar algunas de las malas interpretaciones discutidas en los comentarios. La disposición aplicable leerá ahora: "Los métodos que usará el patrono para proveer al(a los) otro(s) patrono(s) que se encuentra en el sitio acceso a las hojas de información de seguridad del material para cada sustancia química peligrosa a la que puedan estar expuestos, mientras trabajan, los empleados del(de los) otro(s) patrono(s)". Esto remueve el lenguaje interpretado por los patronos como que significa que tienen que dar físicamente a cada patrono una copia de cada MSDS, o crear una oficina para depositarlas. Cualesquier medios que consideren apropiados los patronos para el acceso en el sitio, en una obra en particular, será aceptable. Así, se puede usar un depósito en el remolque; pueden estar disponibles electrónicamente; o cada subcontratista puede conservar sus propias MSDS en el vehículo de la compañía, en el sitio. La clave para determinar el cumplimiento es si las MSDS están fácilmente accesibles (esto es, que no haya barreras para acceder la información) a los trabajadores expuestos, así como a otros patronos.

Etiquetas y otras formas de advertencia

Como se señalara antes en la discusión de la definición de "advertencia de riesgo", OSHA propuso modificar el lenguaje en el párrafo (f)(5)(ii) en cuanto a los requisitos de etiquetado dentro de la planta, para aclarar que los patronos pueden, como alternativa a las advertencias de riesgo específicas, proveer más información de riesgo general en las etiquetas, siempre que los riesgos físicos y de salud específicos de las sustancias químicas se comuniquen en forma efectiva mediante la implantación de los otros aspectos del programa de comunicación de riesgo (esto es, proveer y explicar las hojas de información, y adiestramientos más extensos). Por ejemplo, algunos sistemas de etiquetado indican la presencia de un "riesgo de salud" agudo, y clasifican la severidad de ese "riesgo" usando un sistema numérico. El riesgo de salud específico no está en la etiqueta en este sistema, pero está disponible en las MSDS. Los patronos que usan este tipo de sistema de clasificación de riesgo deben asegurar que el trabajador tiene el acceso inmediato requerido a la hoja de información, y que comprende el sistema de etiquetado usado y el modo de obtener y usar la información provista. El programa de adiestramiento necesitará ser generalmente más detallado para tratar estos aspectos del programa de comunicación de riesgo del patrono. Un patrono que cuenta con uno de estos sistemas de etiquetado tendrá que aumentar su programa de adiestramiento para tratar específicamente los efectos sobre órganos blanco que no pueden discernirse fácilmente sobre la base de un sistema

de advertencia numérico o simbólico. Las declaraciones preventivas solas no se consideran información de riesgo general conforme a esta disposición.

La modificación propuesta no fue un cambio en la política o la interpretación de este requisito por parte de la Agencia. Desde el 1985, las instrucciones de OSHA a su personal de cumplimiento han incluido concesiones para estos tipos de sistemas en una instalación. Por ejemplo, la directriz actual, CPL 2-2.38C, declara:

OSHA reconoce que el grado de detalle en una etiqueta requerida para comunicar un riesgo puede ser diferente dentro de un lugar de trabajo en el que se dispone fácilmente de otra información, cuando se compara con las etiquetas requeridas en los recipientes embarcados, en las que es posible que la etiqueta sea la única información disponible.

Varios comentaristas indicaron que las distinciones propuestas son útiles (Exs. 11-10, 11-51 y 11-139), y apoyaron el cambio a la definición de "advertencia de riesgo" (Exs. 11-21, 11-86). Se sugirió que se indicara la aceptación de los sistemas de etiquetado específicos (Ex. 11-10). OSHA no está de acuerdo con ese enfoque. En armonía con el enfoque de la regla, orientado hacia la ejecución, cualquiera que sea el sistema de etiquetado usado en la planta será juzgado durante una inspección de cumplimiento en el contexto de la efectividad de todo el programa.

Se sugirió también que se modificara el lenguaje para que indicara que se requiere advertir sólo acerca de los riesgos "significativos" (Exs. 11-48, 11-90). OSHA no está de acuerdo con esa sugerencia. La HCS requiere advertencias sobre todos los riesgos bien constatados. Si el peso de la evidencia demuestra que un riesgo está "bien constatado", se debe advertir acerca del riesgo independientemente de la severidad percibida.

Un comentarista señaló que los carteles del Departamento de Transportación (DOT) colocados sobre la carga no indicarán, por lo general, cuáles son los órganos blanco (Ex. 11-68). Esto es cierto, pero los recipientes reales que se embarcan son los que se etiquetarían de acuerdo con los requisitos de OSHA, en lugar de los recipientes embarcados. La única ocasión en que esto significaría un problema es cuando hay un embarque a granel, y el recipiente embarcado es el único recipiente. OSHA ha tratado ya este asunto al permitir que la información adicional de la etiqueta esté junto a los papeles de embarque, en lugar de estar en la parte de afuera del recipiente embarcado.

Hubo objeciones a esta modificación de parte de representantes preocupados por la información disponible a los trabajadores (Exs. 11-21, 11-125). OSHA cree que su política de cumplimiento de determinar la efectividad del programa completo asegurará que la información completa esté disponible a los trabajadores en todas las situaciones.

Un comentarista (Ex. 11-86) pensaba que las etiquetas dentro de la planta debían tener sólo el nombre de la sustancia química, no los riesgos. OSHA no está de acuerdo con esto: la etiqueta debe proveer información de riesgo para que sea un recordatorio efectivo de la información más detallada de que se dispone en otra parte en las MSDS y en adiestramientos. Además, las MSDS no pueden sustituirse por etiquetas: éstas sirven a diferentes propósitos y contienen

información presentada en forma diferente. "Las advertencias de riesgo" proveen un resumen breve de los riesgos en forma destacada. La MSDS provee información más detallada.

La HCS actual no trató el asunto de la actualización de las etiquetas cuando la nueva información con respecto a los riesgos de la sustancia química llega a estar disponible. OSHA ha aclarado esta situación añadiendo una disposición que sea consecuente con los requisitos de actualización para las hojas de información de seguridad del material, esto es, la nueva información se debe añadir a la etiqueta en un plazo de tres meses de haber conocido nueva información significativa tocante a los riesgos de la sustancia química.

Norma del ANSI para el Etiquetado Preventivo. Como se señalara en el preámbulo del NPRM (53 FR 29542), el Instituto Americano de Normas Nacionales (ANSI) revisó su norma para el etiquetado preventivo de sustancias químicas industriales (Z129.1-1988), para incluir, entre otras cosas, orientación en cuanto al etiquetado sobre efectos en órganos blanco. El registro ha tenido a la disposición una copia del documento final (Ex. 49). OSHA instó a comentar sobre si la Agencia debía reconocer (bien en la regla final o en la directriz de cumplimiento) que la norma del ANSI provee a los patronos orientación útil para producir una etiqueta aceptable que cumpla con la HCS. En otras palabras, si el patrono sigue la orientación provista por el ANSI, esa sería una forma de cumplir con los requisitos de la HCS. Los patronos tendrían aún la libertad de usar otros sistemas o enfoques de etiquetado, donde sea apropiado, siempre que satisfagan los requisitos de la HCS. Pero los patronos que desean seguir una orientación más específica podrán usar la norma del ANSI para ayudarse en el cumplimiento. OSHA indicó que estaba interesada particularmente en los comentarios acerca del alcance de la información sobre los órganos blanco que se incluiría en una etiqueta conforma al esquema del ANSI, y acerca de si esto proveería suficiente información para cumplir con la HCS.

Se sometió varios comentarios que apoyaron el uso de la norma del ANSI como ayuda de cumplimiento (ver, por ejemplo, 11-51, 11-57, 11-106, 11-143, 11-147 y 11-156). Muchos de estos enfatizaron también que éste no debería considerarse el único modo de cumplir, sino como meramente un método que se puede usar. Hubo también sugerencia relacionadas de que un enfoque de etiquetado uniforme sería útil (Exs. 11-124 y 11-155).

Se suscitó una objeción acerca de la oportunidad del público de comentar sobre la norma final del ANSI antes de considerarla en la HCS (Ex. 11-125). La norma del ANSI se finalizó antes de la publicación del NPRM de la HCS, y estaba disponible en el expediente como Ex. 4-110. Como OSHA solicitó específicamente comentarios acerca de este asunto en el NPRM, se dio oportunidad al público de hacer su aportación.

OSHA cree que la norma del ANSI provee mucha información útil para los patronos a los que se requiere preparar etiquetas para los productos. La norma se ha revisado significativamente desde que se publicó la versión previa en el 1982, y provee orientación útil en áreas nuevas, tales como la clasificación de carcinógenos, mutágenos y teratógenos, para fines del etiquetado, y la adición de frases que se usarán para informar acerca de los efectos sobre órganos blanco. Toda esta información ayudaría a los patronos a cumplir con la HCS.

Sin embargo, OSHA sí tiene una preocupación en cuanto al proceso de evaluación de riesgos de salud. Como la Agencia ha declarado desde el comienzo de esta reglamentación, la HCS se basa en la premisa de que las sustancias químicas tienen características inherentes que plantean riesgos potenciales, y los trabajadores tienen el derecho de informarse de cuáles son esos riesgos potenciales. El riesgo de exposición debe tratarse en el adiestramiento, no en el proceso de decidir qué información se proveerá en las etiquetas y las MSDS. Cualquier riesgo bien constatado debe aparecer en la etiqueta, donde haya potencial de exposición.

Por otra parte, la norma del ANSI declara específicamente que las recomendaciones de etiquetado no se basan solamente en las propiedades inherentes de la sustancia química, sino que se dirigen a evitar las exposiciones peligrosas que son consecuencia del uso laboral, el abuso, el manejo y el almacenaje habituales y razonablemente previsibles. La evaluación de riesgo de salud se refiere también a llevar a cabo una determinación de exposición.

Es posible que alguien siga la orientación de la norma del ANSI para elaborar una etiqueta lo suficientemente completa como para satisfacer los requisitos de la HCS. La preocupación de OSHA es que se pueda eliminar la información de algunas etiquetas sobre la base del factor de "determinación de exposición", y que los patronos no estarán en cumplimiento con la HCS. La incapacidad del productor o importador para predecir con precisión las exposiciones subsiguientes y, por tanto, la necesidad de revelar los riesgos por completo, se discutió en la regla final original (48 FR 53296), y aún es aplicable.

Por tanto, se debe advertir a los patronos que aunque el seguir la norma del ANSI les proveería una ayuda útil cuando preparan las etiquetas, esto no garantiza que estén en cumplimiento. Los patronos deben conocer también los requisitos de la HCS; entre otras cosas, se puede interpretar que estos requisitos tienen un umbral menor que el del ANSI para comunicar información de riesgo. OSHA cree que el uso de la norma del ANSI será por lo general muy útil a los patronos cuando cumplan con la HCS, y que se mejorará las etiquetas mediante la disponibilidad de esta norma de consenso voluntaria. La Agencia incluirá una referencia a ésta en las instrucciones a sus oficiales de cumplimiento.

Limitación para el etiquetado de determinados embarques. En la regla final revisada, OSHA hizo un cambio a los requisitos de etiquetado para los embarques de metal sólido. A menudo se considera que el metal sólido es un "artículo" conforme a la regla y que por tanto está exento. En los casos en que el metal no es un "artículo" porque su uso subsiguiente causa una exposición química peligrosa a los empleados que trabajan con el mismo, se añadió una disposición que permite a los embarcadores de este tipo de material enviar la información de la etiqueta una vez, en forma similar a la transmisión de hojas de información de seguridad del material, siempre que el material sea el mismo y se envíe al mismo cliente. En estas situaciones, no debe haber ningún riesgo para ninguna persona que maneje el metal desde el momento en que se produce en forma sólida hasta el momento en que alguien trabaja con él de forma tal que libere un riesgo químico. Dado que la información de la etiqueta transmitida reflejaría sólo los riesgos químicos liberados cuando se trabaja más tarde con el material, la etiqueta no proveería ninguna información de riesgo que sea necesaria para los que manejan el material en tránsito. La

información de la etiqueta sirve ciertamente a un propósito diferente del de las MSDS ya que la etiqueta es una advertencia visual inmediata, una "foto instantánea" de los riesgos, mientras que la MSDS provee información de riesgo detallada. Así, ambas fuentes de transmisión de información son necesarias. Se enfatizó en el preámbulo que esta excepción es sólo para el metal sólido mismo: cualesquier sustancias químicas peligrosas presentes, junto con el metal, de tal forma que los empleados puedan estar expuestos cuando manejan el material (por ejemplo, fluidos de cortar, lubricantes y grasas), requerirían etiquetas con cada embarque.

OSHA propuso modificar nuevamente esta excepción para incluir la madera, el plástico y los granos integrales. La Agencia cree que la situación que implica a la madera y el plástico es análoga a la del metal sólido en que el potencial de riesgo se encuentra en el uso subsiguiente y no implica a los empleados que tienen parte en el tránsito. Para los granos integrales, OSHA reconoció que se puede generar algo de polvo durante el proceso de transportación, pero cree que la naturaleza repetitiva de los embarques y cantidad relativamente pequeña de polvo generado por el manejo en esta etapa, hace que una exención como esta sea apropiada. (Ver, por ejemplo, Ex. 5-13, 5-15, 5-21, 5-52 y 5-92). La Agencia instó a comentar acerca de esta excepción extendida. Se recibió comentarios en apoyo (ver, por ejemplo, Exs. 11-51, 11-54 y 11-90). Las modificaciones se han adoptado en esta regla final, según se ha propuesto.

Un comentarista sugirió que se aclarara que se requiere rotular sólo los recipientes, y no piezas de madera, etc. Ex. 11-137. Esto es cierto. Sin embargo, estos artículos están fundamentalmente en algún tipo de recipiente para fines de embarque, desde paletas cubiertas de material corrugado hasta el camión mismo. Así, se requiere aún etiquetas para el embarque en esta situación, a menos que los artículos estén cubiertos por el enfoque de etiquetado de una sola vez, incorporado en la regla final.

Con respecto a este cambio en el requisito para embarques de granos integrales, la mayoría de los comentarios de la industria de granos expresaban preocupación por la exención total del polvo de granos en lugar de la limitación específica del etiquetado. Varias partes se opusieron a cualesquier etiquetas para embarques de granos integrales (Exs. 11-94, 11-109, 11-129 y 11-160), indicando también que todas las instalaciones tienen ya etiquetas tanto como MSDS. Si este es el caso, ya están en cumplimiento con la regla, de modo que no debe haber problema con esta disposición. La exención fue también apoyada (Ex. 11-67).

El American Iron and Steel Institute (AISI) testificó que la exención para el metal sólido debería extenderse para incluir los revestimientos de los metales (Ex. 70). Sugirieron que los empleados que toman parte en el transporte de piezas de acero grandes en particular, no estarían expuestos a riesgos potenciales debido a la manera en que se maneja las piezas. OSHA no está de acuerdo. Todavía hay riesgo de dermatitis por contacto y, por tanto, se debe advertir a los trabajadores en cuanto a estos riesgos.

Otros comentarios en cuanto al etiquetado. Se recibió varios comentarios que sugerían que se cambiara los requisitos de etiquetado. En particular, se sugirió que se expandiera la información acerca de las etiquetas en lugar de requerir hojas de información de seguridad del material (ver,

por ejemplo, 11-8, 11-75, 11-104, 11-118, 11-132, 11-147 y 11-156). "Para los no-fabricantes, es más efectivo para los trabajadores obtener sus advertencias de las etiquetas de los recipientes de productos químicos. Las etiquetas acompañan a cada producto y están siempre fácilmente disponibles al usuario. Se requiere que las etiquetas contengan todos los peligros significativos." Ex. 11-104.

Las sugerencias específicas para las etiquetas incluyeron declaraciones preventivas (11017, 11-57 y 11-125), y el número telefónico del suplidor (11-38, 11-115 y 11-150). En términos de declaraciones preventivas, los patronos son libres de incluir esa información. Sin embargo, como se discutiera extensamente en la regla final original (48 FR 53300-05), el propósito de la etiqueta es proveer una advertencia visual inmediata del riesgo. La advertencia de la etiqueta tiende a ser la misma de producto a producto (por ejemplo, casi todo es perjudicial si se inhala). Este tipo de información no dice al trabajador cuál es el riesgo. Más aún, la mayoría de los productores ya incluyen esa información en sus etiquetas: los elementos que faltan implican generalmente qué son los riesgos en realidad. Con respecto al número telefónico, OSHA propuso originalmente que se incluyera el número en las etiquetas (47 FR 12121). Varios productores objetaron este requisito. Así, OSHA limitó la disposición del número telefónico a las MSDS, en lugar de incluirlo en la etiqueta. La información está disponible mediante las MSDS a todos los patronos, así como a profesionales de la salud que proveen servicios a empleados expuestos.

Hojas de información de seguridad del material

Un asunto relacionado con la cobertura de los productos de consumo, y que es sin duda la génesis de algunas de las recomendaciones para eliminar estos productos de la cobertura, es la distribución de los productos de consumo en el comercio. Es importante señalar que la vasta mayoría de los productos de consumo no están cubiertos por esta regla. Sólo los peligrosos están cubiertos potencialmente, y dentro de ese grupo, sólo los que se usan en el lugar de trabajo. Los productores de materiales que, aunque se mercadean a los consumidores, se venden probablemente a los patronos y se usan en el lugar de trabajo, están bien conscientes de ese mercado potencial. (Ver, por ejemplo, Ex. 2-148.) Así, los fabricantes de materiales usados en la construcción, las artes gráficas y las operaciones de limpieza, está conscientes de que sus productos tienen aplicaciones industriales incluso cuando se venden como productos de consumo. Se ha preparado y distribuido ya MSDS para muchos, si no la mayoría, de esos productos. Se requiere que los fabricantes tengan MSDS para sus propios trabajadores, y ya se les ha requerido distribuir esas MSDS a los clientes no-fabricantes en una cantidad significativa de estados que tienen reglas de derecho-de-información. Más aún, la mayoría de los fabricantes tienen MSDS y las ponen a la disposición por preocupaciones en cuanto a la garantía del producto, separadas y aparte de cualquier requisito reglamentario. Sin duda, esto fue demostrado en el registro por una gran cantidad de fabricantes que producían MSDS en ausencia de esos requisitos, antes de que se promulgara la HCS original. La disposición para recipientes sellados elimina también muchos productos de consumo de la cobertura total en los lugares de trabajo en los que los empleados pueden manejar esos materiales, pero no abren los recipientes para usarlos. Sin

embargo, Los empleados pueden solicitar hojas de información para las sustancias químicas que manejan sólo en recipientes sellados.

El registro para la regla final original apoyaba fuertemente la necesidad de transmitir automáticamente las MSDS de productores a usuarios a través de la cadena de suministro. Los análisis de coste de la regla demostraron que un sistema que se apoya en que los usuarios soliciten una copia de una MSDS será más costoso, y ofrecerá menos protección (48 FR 53327). Sin embargo, en la regla final revisada, OSHA determinó que donde los distribuidores minoristas tienen parte en la cadena de distribución era necesario revisar un poco esta posición. Por tanto, la regla final revisada declaró (52 FR 31882, párrafo (g)(7)):

Los distribuidores minoristas que venden sustancias químicas peligrosas a clientes comerciales deberán proveer una hoja de información de seguridad del material al ser solicitada, y deberá fijar un rótulo o informarles de alguna otra forma que hay una hoja de información de seguridad del material. Los fabricantes, importadores y distribuidores de sustancias químicas no necesitan proveer hojas de información de seguridad del material a los distribuidores minoristas que les hayan informado que el distribuidor minorista no vende el producto a clientes comerciales, ni abre el recipiente sellado para usarlo en sus lugares de trabajo.

OSHA proveyó la exposición razonada siguiente para apartarse del enfoque de la disposición automática que se consideró necesario en la regla final original (52 FR 31866):

No obstante, los distribuidores minoristas venden a menudo a negocios y al público general, y con frecuencia no tienen modo de saber quién es un comprador particular. Conforme a la regla actual, los distribuidores minoristas podrían tener que dar hojas de información de seguridad del material a cada cliente para asegurar que los clientes comerciales obtienen la información que necesitan conforme a la HCS. Por tanto, una declaración específica en cuanto a los distribuidores minoristas se ha incluido en el párrafo (g)(7) para tratar este problema práctico. Los distribuidores minoristas que venden sustancias químicas peligrosas a patronos deben proveer una hoja de información de seguridad de los materiales al ser solicitadas, y deben fijar un rótulo o informar de alguna otra forma a los patronos que se cuenta con una MSDS.

OSHA reconoce que aunque es posible para un patrono comprar incidentalmente una sustancia química peligrosa en cualquier tipo de establecimiento minorista, no es razonable esperar que cada tienda minorista que tenga esos materiales en existencia mantenga un archivo de MSDS en caso de que un patrono decida hacer una compra casual en la tienda. Reconocemos además que esas compras casuales constarían normalmente de cantidades pequeñas que se usarían generalmente como las usa un consumidor y, por tanto, estarían exentas de todos modos conforme a la regla. Sin embargo, incluso en los casos en los que se usan en cantidades mayores, parece más razonable colocar la carga de obtener la MSDS sobre el usuario, en esa situación, que hacer que cada establecimiento minorista mantenga grandes cantidades de las hojas en sus archivos. Esta disposición limita también el número de establecimientos a los que los distribuidores de esos productos tienen que transmitir MSDS.

La National Retail Merchants Association (NRMA)(EX. 5-74) indicó que la regla final revisada "*** ha logrado un buen balance entre el problema obvio de requerir a los minoristas adiestrar a todos los empleados en cada producto que pueda aparecer en los anaqueles de los minoristas, y la necesidad real de adiestrar a los empleados para casos de urgencia de derrames de productos empacados." Sin embargo, la Asociación piensa que la definición de "producto de consumo"

según expresada por CPSC podría confundir a los minoristas, particularmente a los de negocios pequeños, ya que "los minoristas tendrían que pasar por el proceso de examinar todas las mercancías que se venden en sus tiendas para determinar si son o no productos de consumo". De hecho, si los minoristas venden los productos, estos se consideran productos "de consumo", y el minorista no tiene que hacer ninguna determinación en este respecto. En esta situación, decidir si un producto es un producto de consumo o no es una determinación que hace el productor al desarrollar la etiqueta apropiada para el material, sobre la base del uso al que está destinado.

Con respecto al asunto de poner las MSDS a la disposición en el nivel de la distribución minorista, la NRMA sugirió que OSHA definiera el término "cuenta comercial" para asegurar que se interpreta y se aplica en forma adecuada. Sugirieron posteriormente que se relacionara esta definición a los artículos que se venden en grandes cantidades y a un precio más bajo del precio regular al detal. "Se puede identificar estas cuentas, y sería menos oneroso notificar a esos clientes que las MSDS están disponibles al solicitarse. De hecho, muchas firmas minoristas ya han hecho esto conforme a muchas leyes estatales de derecho-de-información". (Ex. 5-74).

La United Brotherhood of Carpenters and Joiners of America (UBCJA) señaló en forma similar que con respecto a tener MSDS disponibles de los distribuidores minoristas (Ex. 2-105):

Los contratistas que sí compran materiales de mercados minoristas, los compran generalmente en una casa suplidora en un edificio que vende esos materiales en cantidades más grandes, y pueden darles un descuento por volumen. Estas tiendas no tendrían problemas para suplir MSDS a los clientes ***.

OSHA estuvo de acuerdo con la NRMA en que el añadir una definición como esa aclararía que muchos distribuidores minoristas no tienen necesidad de conservar MSDS porque no suplen generalmente sustancias químicas peligrosas a clientes comerciales (por ejemplo, tiendas de comestibles, tiendas de ropa). Por tanto, propusimos una definición para el término "cuenta comercial" sobre la base de los criterios recomendados por la NRMA, e instamos a comentar si este enfoque era apropiado o no. Además, propusimos modificar posteriormente el lenguaje del párrafo (g)(7). El lenguaje en cuanto a la responsabilidad general de los distribuidores de proveer MSDS se modificó para seguir el lenguaje del párrafo (g)(6) que le precede inmediatamente, en cuanto a la responsabilidad de los fabricantes e importadores de sustancias químicas de transmitir esa información con su embarque inicial y con el primer embarque luego de actualizar una hoja de información de seguridad del material. Anteriormente, la regla declaraba simplemente que "los distribuidores deben asegurar que se provea hojas de información de seguridad del material, e información actualizada, a otros distribuidores y patronos". Esta leve modificación aclara que se requiere a los distribuidores proveer MSDS de la misma manera en que lo hacen los fabricantes e importadores de sustancias químicas.

Los párrafos (g)(7)(iii) y (iv) propuestos indicaron además que los distribuidores minoristas sólo necesitan proveer MSDS si tienen cuentas comerciales para los patronos que compran sustancias químicas peligrosas. Si un patrono les compra en forma casual una sustancia química peligrosa, y los distribuidores no tienen que tener una MSDS disponible porque no usan la sustancia química ni tienen cuentas comerciales, entonces la responsabilidad del distribuidor minorista se

limita a proveer al patrono el nombre, la dirección y el número telefónico del suplidor de donde puede obtener la MSDS.

Como se discutiera antes en este preámbulo, varios distribuidores sugirieron que se los eliminara de la cobertura de la regla en términos de las MSDS, bien eliminándolos de la cadena de distribución de información o bien abandonando los requisitos de las MSDS. El registro no apoya ninguno de estos enfoques como alternativa viable para la HCS.

En general, los que presentaron comentarios acerca de las modificaciones propuestas apoyaron los cambios (ver, por ejemplo, Exs. 11-11, 11-93, 11-106, 11-111, 11-117 y 11-147). "Estamos de acuerdo con las modificaciones hechas a la definición de cuenta comercial, y a los requisitos de que los establecimientos minoristas tendrían que tener MSDS disponibles sólo al ser solicitadas por estos clientes solamente". Ex. 11-11. Algunos pensaron que el enfoque era mejor pero que aún necesitaba más revisión (Exs. 11-115, 11-132). "Las modificaciones propuestas de la Norma enunciada en el aviso de reglamentación propuesta son un paso en la dirección correcta. Instamos a que se haga otras modificaciones ***". Ex. 11-115.

El estado de Maryland señaló que con las modificaciones propuestas, se creó una brecha en la cadena de distribución respecto a las MSDS ya que no había ningún requisito explícito según el cual los fabricantes, importadores y distribuidores tuvieran que proveer MSDS en respuesta a solicitudes de patronos subsiguientes que compraran productos de un distribuidor minorista sin tener una cuenta comercial. "No hay requisito (ni aquí ni en ningún otro lugar) según el cual el fabricante, importador o distribuidor tenga que suplir a ese patrono una MSDS, dejando un hueco en el 'ciclo' que se había cerrado previamente". Ex. 11-21.

Otros comentadores señalaron que no se debería permitir a los distribuidores mayoristas que venden sobre el mostrador, proveer MSDS a solicitud, ya que sus operaciones son similares a las de los distribuidores en cuestión en los establecimientos minoristas. "El hecho es que los distribuidores mayoristas, al igual que los negocios minoristas, venden productos a patronos que no tienen cuentas comerciales y no usan el producto mismo. Además, los distribuidores mayoristas, al igual que los establecimientos minoristas, venden productos en transacciones a viandantes, sobre el mostrador". Ex. 11-111.

Hubo también unos pocos comentarios que no apoyaron las modificaciones. En particular, los representantes de los trabajadores estaban preocupados por que se requiriera a los empleados usar la sustancia química de inmediato, sin el beneficio de la información de la MSDS (ver, por ejemplo, Ex. 125).

OSHA ha adoptado las modificaciones en la regla final. Además, la Agencia ha cambiado el párrafo (g)(6) para dividirlo en subpárrafos similares a los cambios hechos al párrafo (g)(7). Como sugiriera el estado de Maryland, se ha añadido un requisito específico para que los fabricantes, importadores y distribuidores de sustancias químicas respondan a las solicitudes. Además, OSHA ha añadido una disposición al párrafo (g)(7) que permitiría a los distribuidores mayoristas proveer MSDS al ser solicitadas en operaciones de ventas sobre el mostrador.

Estas disposiciones, en resumen, tienen el propósito de aclarar las obligaciones de los fabricantes e importadores de sustancias químicas de proveer MSDS a distribuidores y patronos subsiguientes. OSHA pretende en especial que estos requisitos se apliquen en tres situaciones: cuando un distribuidor o patrono no recibe una MSDS del fabricante o el importador; cuando un distribuidor o patrono que ha comprado una sustancia química peligrosa en el curso de una transacción normal necesite reemplazar una MSDS; y cuando un patrono que no tenga una cuenta comercial compre una sustancia química peligrosa de un distribuidor minorista al que no se le requiere tener MSDS archivadas.

Se recibió algunos otros comentarios en cuanto a los requisitos de la regla para los distribuidores. Uno señaló que los distribuidores no tendrían MSDS para proteger a sus propios empleados, si tienen cuentas comerciales (Ex. 11-21). Sin embargo, muchos de estos patronos ya están bajo la jurisdicción de las disposiciones de la regla para los recipientes sellados, y sólo tienen que obtener MSDS si sus empleados las solicitan. Si usan las sustancias químicas, tendrán que tener una también. Otro pensó que el minorista debería tener que pedir al empleado hacer una compra si se necesita una MSDS (Ex. 11-133). Esto parece frustrar el propósito de permitir el sistema por-pedidos para aliviar la carga en las operaciones sobre el mostrador.

La National Welding Supply Association (Ex. 54) pareció tener la impresión de que la regla permitía anteriormente que los distribuidores proveyeran MSDS en algún momento posterior el embarque, cuando fuera conveniente para ellos. Así, consideraban la aclaración como un cambio de responsabilidades. De hecho, siempre se requirió a los distribuidores proveer MSDS el momento del embarque inicial, de la misma forma en que se requería que lo hicieran los fabricantes e importadores de sustancias químicas. Enviarlas en algún momento posterior indeterminado no proveería protección oportuna a los trabajadores.

Se recibió también una sugerencia de que se definiera el término distribuidor "minorista". Ex. 11-103. Esto no parece ser necesario ya que los Standard Industrial Classification (SIC) Codes definen y establecen los límites entre la distribución minorista y la mayorista. El comentador estaba particularmente preocupado porque los distribuidores de productos dentales se definían a sí mismos como distribuidores "minoristas" para evitar la provisión automática de MSDS. Los distribuidores de productos dentales no son establecimientos minoristas. Los establecimientos minoristas venden primordialmente al público general para uso personal o del hogar. Los distribuidores, tales como los que proveen productos dentales a oficinas dentales, que venden principalmente a instituciones comerciales, oficinas profesionales, etc., se consideran distribuidores mayoristas. Se les requiere así proveer MSDS automáticamente con su primer envío de una sustancia química peligrosa a una oficina dental, y también con el primer envío luego de actualizar la MSDS de un producto.

Varios comentadores sugirieron también que se requiriera a los minoristas solicitar MSDS, en lugar de requerir a los distribuidores primarios determinar la necesidad de información de los minoristas. Exs. 11-106, 11-150 y 11-158. Como se discutiera previamente, este sistema "por-pedidos" no es tan eficiente y es, de hecho, más costoso que la transmisión automática.

Se suscitó una preocupación por que los fabricantes de sustancias químicas no tuvieran que seguir la pista a los patronos a los que proveen MSDS por pedido, cuando las sustancias químicas se compran de distribuidores minoristas (Ex. 11-156). En otras palabras, estos solicitantes no son realmente clientes del fabricante de sustancias químicas y cuando se actualiza la MSDS, no debería tener que proveerse rutinariamente a estos patronos. De hecho, la norma no requiere un enfoque como este. Las MSDS actualizadas se tienen que proveer sólo con el envío siguiente al cliente, luego de haberlas actualizado. Si el envío va a un distribuidor, la MSDS se envía allí. Quedaría a discreción del patrono que hace la compra del distribuidor minorista pedir la MSDS vigente.

Varios comentadores discutieron la distribución difundida de MSDS para productos que no las requieren (ver, por ejemplo, Ex. 11-158; Exs. 22, 25 y 30). Muchos fabricantes e importadores de sustancias químicas preparan MSDS para todos sus productos, sean peligrosos o no, y los requiera la HCS o no. Aparentemente se hace esto porque algunos clientes solicitan MSDS para todos los productos, no sólo para los peligrosos. Además, se pretende así proveer una advertencia adecuada a la luz de las preocupaciones por la garantía del producto.

Sin duda, OSHA no puede evitar que persona alguna provea MSDS para los productos que no están cubiertos por la regla. De hecho, a menudo es útil saber que no hay ningún riesgo asociado al producto, y a menudo se solicita MSDS para que los clientes puedan asegurarse de que se ha evaluado los riesgos.

Sin embargo, esto presenta un problema para los distribuidores. En particular, los distribuidores de productos considerados como artículos reciben muchas hojas de información para estas piezas y tienen que, o distribuir las o determinar si se tienen que distribuir. (Ver, por ejemplo, el testimonio de la National Association of Electrical Distributors, Acta 2-121-161.)

Los distribuidores no tienen que proveer las MSDS a los clientes subsiguientes para productos que no son peligrosos conforme a la regla. OSHA sabe que muchas de las MSDS provistas para artículos y otros productos exentos indican sobre los mismos que la MSDS no se requiere conforme a la HCS. Animamos a todos los productores de estas piezas a incluir esa información en la MSDS. Un comentador sugirió que la regla requiera que la MSDS indique si la sustancia química se encuentra dentro del alcance de la HCS. Ex. 11-117. Otros hicieron esta misma sugerencia en respuesta a la solicitud de comentarios e información que OSHA publicó en mayo del 1990. Se considerará si se reabre la regla para tratar las mejoras a las MSDS. Se ayudaría, tanto al distribuidor como al usuario final del material, a tener indicaciones claras en cuanto a si un producto es realmente peligroso dentro de los requisitos de la regla. (Por ejemplo, los contratistas de la construcción testificaron que han recibido MSDS para piezas tales como baterías para linternas, y se confundieron en cuanto a si tenían que incluir o no estas piezas en su programa de comunicación de riesgo. Ver, por ejemplo, Acta 5-47.)

Hubo también sugerencias para que se requiriera a los fabricantes de sustancias químicas proveer MSDS en cada caja o unidad que embarcan (Exs. 11-117, 11-158). Esto daría por resultado la

proliferación de muchas más MSDS de las que se requiere para satisfacer los propósitos de la regla.

Además, un comentador sugirió que se requiriera a los fabricantes recopilar MSDS pertinentes en una sola "fuente de referencia unitaria" y revisarla periódicamente (Ex. 11-158). Esto parece significar que los fabricantes deben incluir todas las MSDS para su línea de productos en un libro, y enviarlas todas a cada cliente. Aunque algunos fabricantes han escogido esta forma para cumplir, y sería aceptable, esta alternativa da también por resultado la proliferación de muchas más MSDS de las que requiere la regla. Una sugerencia similar para desviar la carga es requerir a los fabricantes de sustancias químicas suplir las MSDS directamente a los clientes. Esto es menos eficiente al costo; los fabricantes de sustancias químicas no saben con frecuencia quiénes son los clientes, y esto aumenta la posibilidad de que se use las sustancias químicas sin información.

Como se discutiera previamente, OSHA reconoce que hay cargas asociadas con el cumplimiento con la regla (por ejemplo, Ex. 11-132). Sin embargo, estas cargas son necesarias para proteger a los empleados, y son asumidas a la larga por los usuarios subsiguientes de las sustancias químicas, ya que los costos se reflejarán en los costos de los productos. La provisión automática de las MSDS es, por mucho, menos onerosa que el sistema alterno "por pedidos" sugerido por algunos de los comentadores (ver Ex. 71-70).

Se recibió algunos otros comentarios en cuanto a las MSDS. Un comentador señaló que los requisitos de las MSDS no bastan para proteger a los productores contra la garantía del producto (Ex. 11-7). En lo que concierne a OSHA, esto no tiene pertinencia para la reglamentación. El propósito de la HCS es proveer información apropiada a los empleados y patronos. Si los productores quieren proveer información adicional para satisfacer las preocupaciones por la garantía del producto, es prerrogativa suya.

Se sugirió también la inclusión de las categorías de riesgo del Título III de la SARA en las MSDS (Exs. 11-38, 11-52). OSHA sabe que algunos productores incluyen esa información, y anima a otros a que lo hagan. Sin embargo, ya que esa información no se requiere para proteger a los trabajadores, OSHA no tiene la autoridad para requerirla o prohibir que aparezca en las MSDS.

Otro comentario fue que no se debía permitir a los fabricantes proveer sólo información sobre los componentes de las mezclas en las MSDS (Ex. 11-50). La HCS requiere datos disponibles acerca de las mezclas sometidas a prueba como un todo, para determinar sus riesgos y utilizar esta información antes que los datos sobre los riesgos de sus componentes. La información acerca de los componentes se permite sólo cuando no hay información sobre la mezcla como un todo. La HCS no requiere probar una mezcla de ninguna forma: a los fabricantes e importadores de sustancias químicas se les permite apoyarse en la información disponible al presente para los componentes de la mezcla completa cuando no existe información para la mezcla como un todo.

Este mismo comentador dijo también que OSHA no debía permitir que los fabricantes e importadores de sustancias químicas pongan recomendaciones para los "casos peores" en las MSDS en lugar de recomendaciones realistas (Ex. 11-50). Se requiere que los que preparan las MSDS provean información precisa en las MSDS. Si una recomendación no es precisa, se podría citar al fabricante o importador de la sustancia química. OSHA sabe que hay MSDS que tienen información que no es precisa, en este sentido. Por ejemplo, las MSDS pueden indicar que el material no es peligroso, aunque bajo medidas preventivas se sugiera que si el material toca la piel, se deba lavar de inmediato. Las medidas preventivas deben ser consecuentes con los riesgos de la sustancia química, no simplemente estar escritas para proteger la garantía del fabricante al sugerir más medidas de protección que sean necesarias.

Se sugirió también que se debía actualizar las MSDS sólo cuando los cambios sean significativos (Ex. 11-60). De hecho, esto es lo que requiere ya la norma. Es posible que los fabricantes e importadores de sustancias químicas estén actualizándolas con más frecuencia para satisfacer sus requisitos internos, pero la regla requiere simplemente actualizarlas cuando haya información "significativa" de interés. Párrafo (g)(5).

Se recibió también otra solicitud para aclarar quién responsable de asegurar que la MSDS está incluida en el embarque y disponible en las operaciones de manejo de carga marítima. Ex. 11-68. La MSDS no tiene que estar "con" el embarque: sólo tiene que proveerse al momento del primer embarque. Las operaciones de manejo de carga marítima se incluirían por lo general en las disposiciones limitadas de la regla para los recipientes sellados, en cuyo caso el patrono es el único que tiene que obtener las MSDS cuando un empleado la solicita.

Otros comentadores sugirieron que se debía estandarizar el formato de las MSDS (Exs. 11-103, 11-124). OSHA ha provisto un formato no-obligatorio (OSHA 174) para los fabricantes e importadores de sustancias químicas que elijan usarlo. Como se describiera antes en este preámbulo, después de esta reglamentación, OSHA publicó una solicitud de comentarios e información sobre las formas en que se podría mejorar la información presentada en las etiquetas y las MSDS. OSHA sabe también que la Chemical Manufacturers Association ha preparado pautas para la preparación de MSDS (Ex. 11-90 y Ex. 49), y que se ha elaborado una norma ANSI. Las actividades internacionales tocantes a la armonización de los formatos y la información están igualmente en camino (Ex. 75 y 71-12), y se está realizando investigaciones en cuanto a la variabilidad de las MSDS, el formato apropiado, etc. OSHA ha evaluado la información disponible y espera tomar medidas reglamentarias para mejorar la presentación de información en las MSDS en una fecha posterior.

OSHA cree que la calidad de las MSDS disponibles debe mejorarse. Aunque la implantación de la HCS ha dado por resultado la creación de muchas más hojas de información de las que se proveía voluntariamente, y la mayoría de estas hojas son de mejor calidad que las que estaban disponibles antes de promulgarse la norma, todavía hay muchas que deben mejorarse. La precisión y suficiencia de la información provista es una preocupación. Algunos patronos han generado MSDS para cumplir con la regla, pero no han asegurado que la información provista sea adecuada.

El segundo punto respecto a la calidad de las MSDS tiene que ver con la presentación de la información. Las MSDS sirven ahora a muchos propósitos, al dirigirse a los empleados así como a los profesionales de la salud y la comunidad. En algunos casos, el lenguaje es muy técnico para comunicar adecuadamente la información necesaria. El formato de las MSDS a menudo "oculta" la información que interesa más a los trabajadores (tal como la información de riesgo y las medidas de protección).

Los fabricantes e importadores de sustancias químicas deberían revisar cuidadosamente sus MSDS para asegurar que proveen información precisa y útil, y para considerar si se presentan o no de la manera más comunicativa. Sabemos que muchos patronos ya consideran estos factores. Por ejemplo, muchos programas de procesamiento de palabras revelarán el nivel de lectura requerido para comprender la información presentada. Para las partes de la MSDS o la etiqueta que están destinadas a los trabajadores, el nivel de lectura debería dirigirse a un nivel que sea apropiado para la fuerza laboral (generalmente de sexto a octavo grado). Sería útil también colocar la información destinada a los trabajadores al comienzo de la hoja.

Como se mencionara anteriormente, la GAO ha preparado dos estudios de la HCS, y ha hecho recomendaciones en cuanto a los requisitos de las MSDS en un informe reciente (GAO/HRD-92-8). GAO halló que los patronos encuentran las MSDS muy complicadas, y que no es probable que el sistema usado por OSHA para revisar la precisión de las hojas detecte problemas sistemáticos. Como resultado, recomendaron que se revisara la norma para:

Especificar que los elaboradores de las MSDS incluyen en cada hoja de información una descripción breve de las responsabilidades del patrono conforme a la norma, y

Tratar el problema de la incapacidad de los patronos y los empleados para comprender las MSDS, al especificar claramente el lenguaje y la presentación de la información que se va a usar en las MSDS.

La descripción de la norma tiene el propósito de tratar las preocupaciones de que los negocios pequeños en particular no conocen los requisitos de la regla. OSHA solicitará comentarios sobre estas sugerencias en el momento en que la reglamentación se abra para considerar cambiar los requisitos de las MSDS. Además, se revisará las estrategias para revisar la precisión de las MSDS en las inspecciones de cumplimiento.

En relación con este punto tocante a la comprensibilidad, se recibió comentarios que objetaban el uso de MSDS conforme a la regla (ver, por ejemplo, Exs. 11-74, 11-78, 11-108, 11-118, 11-142). Muchos de estos comentarios de patronos indicaban que los empleados no están interesados en la información de las MSDS, o que no les es útil. "La información contenida en estas hojas está escrita por químicos y para químicos. Son demasiado técnicas para el uso ordinario. El empleado promedio que trabaja en un sitio de obra de mejoras a viviendas ya sabe que no debe tomar pintura ni aplicar alquitrán caliente a su piel". Ex. 11-74.

La implantación debida de la HCS da por resultado que tanto patronos como empleados se eduquen acerca de los riesgos de las sustancias químicas presentes en sus lugares de trabajo. Declaraciones como estas restan importancia a la información comunicada. Por ejemplo,

muchas pinturas contienen solventes que son neurotoxinas. Su aplicación puede generar vapores que pueden perjudicar la capacidad de funcionamiento de un trabajador y puede conducir a accidentes tales como caídas de escaleras. Desafortunadamente, algunos de los comentarios indican que los patronos no quieren más información acerca de las sustancias químicas que usan. Por ejemplo, la Coalición sometió un análisis de la información de las etiquetas contra la información de las MSDS para los mismos productos químicos. Su conclusión fue que las MSDS incluyen más información, pero ellos no la quieren ni la necesitan (Ex. 11-142).

Esto perpetúa sencillamente la situación que exigió la promulgación de la regla, esto es, que los patronos no conocen las sustancias químicas que se usan en sus lugares de trabajo y, por lo tanto, los trabajadores tampoco pueden aprender acerca de estos materiales.

La efectividad de un programa de comunicación de riesgo está directamente relacionada con la actitud y la capacidad de la persona que presenta la información a los trabajadores (ver Ex. 4-75). Si el adiestrador da la impresión de que la información es trivial, o que el mensaje es innecesario, entonces el programa no será efectivo. (Por ejemplo, un adiestrador de la AGC testificó que: "Uno tiene que entender que el nivel de interés es bajo, el lapso de atención es limitado y, en algunos casos, la gente asistía a clase, podríamos decir, "por presión". Acta 6-33. OSHA reconoce que no todo empleado se va a interesar en toda la información presentada. Sin embargo, a OSHA le parece que dirigirse a una clase con la actitud de que los trabajadores no están interesados y no comprenderán la información, no dará por resultado un programa efectivo.)

Los representantes de los empleados no indicaron que los empleados no estén interesados en tener acceso a las MSDS. De hecho, el testimonio y los comentarios señalaban todo lo contrario: los representantes de los empleados enfatizaron que el acceso a las MSDS se considera necesario. Ver, por ejemplo, el testimonio de BCTD: "**** Repitamos que el sitio de trabajo es exactamente el sitio donde se necesita la MSDS, y nuestros miembros la usan".

OSHA cree que el hecho de que se necesite mejorar las MSDS no indica que deban descartarse en favor de la información limitada de las etiquetas. La respuesta apropiada al problema es mejorar las MSDS, no retirar las protecciones de los empleados al limitar la información que está a su disposición. Más aún, las etiquetas no pueden sencillamente proveer toda la información que se debe revelar. El formato de la etiqueta es limitado en tamaño, y la efectividad de una etiqueta al servir a su propósito primordial --proveer una advertencia visual inmediata-- se estorbará por la sobrecarga de información si se requiere que toda la información posible se incluya en una etiqueta. Los participantes que alegan que las MSDS tienen una sobrecarga de información no han comprendido la diferencia fundamental entre la función de las etiquetas y la de las MSDS. Las etiquetas están sujetas al argumento de la sobrecarga porque tienen el propósito de proveer una advertencia inmediata, propósito que, según las investigaciones, no se puede satisfacer si hay información de más en la etiqueta. Por otro lado, las MSDS son documentos de referencia, no un mecanismo de advertencia inmediata.

Algunos de los comentarios acerca de la función de las etiquetas contra las hojas de información revelaron una falta de información de parte de los participantes en cuanto a las investigaciones disponibles sobre la función del etiquetado. Por ejemplo, un comentador indicó que hay "cientos" de estudios que indican que las etiquetas son efectivas y, por tanto, el medio preferido para transmitir información (Ex. 11-108). Cuando se le pidió que proveyera una bibliografía de estos estudios durante la vista (Acta 3-182), la American Dental Trade Association sugirió que OSHA consultara la norma de etiquetado del ANSI para esta bibliografía.

La norma de etiquetado del ANSI no contiene información alguna de este tipo. El único estudio al que se hace referencia es un estudio sobre símbolos que se llevó a cabo a la par con el desarrollo de la norma. Ese estudio llegó a la conclusión de que muchos símbolos usados comúnmente no son bien reconocidos y, por tanto, no transmiten efectivamente la información de riesgo. Sobre la base de ese estudio, el comité del ANSI decidió no incluir requisitos para símbolos en la norma. Ex. 49.

El presidente del comité del ANSI testificó a favor de la Chemical Manufacturers Association (Acta 6-6-39). El es también presidente de la Junta de una sociedad profesional (antes la American Conference on Chemical Labeling, pero ahora la Society for Chemical Hazard Communication) de expertos en etiquetado y hojas de información de seguridad de materiales. OSHA le preguntó si él o el comité del ANSI conocían los "cientos" de estudios sobre la efectividad de las etiquetas, y él respondió: "No, no conozco ningún estudio de esa naturaleza". Acta 6-29. El señor Talcott indicó además que "un programa de comunicación de riesgo completo incluye realmente la etiqueta, una etiqueta debidamente elaborada, pero tiene otras partes. Y la hoja de información, así como la determinación de riesgo y los programas de adiestramiento sirven de partes vitales en ese programa completo de comunicación de riesgo. Y yo pienso que OSHA ha reconocido debidamente que hay muchas partes y que una etiqueta sola no va a constituir un programa completo de comunicación de riesgo". Acta 6-28-29.

De hecho, aunque ha habido distintos requisitos y prácticas de etiquetado durante muchos años, hay poca evidencia de que el etiquetado dé por resultado un cambio en el comportamiento, sin la disponibilidad de otra información y otros mecanismos de comunicación. Ver Ex. 71-23A, Handbook of Chemical Industry Labeling [Manual de etiquetado en la industria química]: "Los escritores no han encontrado investigación publicada alguna que aisle en forma evidente el efecto de una etiqueta dada sobre un producto químico específico de los efectos de otros factores, incluyendo circulares, adiestramiento, información general de los medios, propaganda y promoción, o actividades consumeristas".

Debe señalarse también que se sugirió que los requisitos de etiquetado de la norma del ANSI dan por resultado suficiente información para los trabajadores. No obstante, el comité del ANSI trató este punto en el preámbulo de la norma: "Las etiquetas preventivas no están destinadas a incluir toda la información sobre las propiedades de una sustancia química ni los detalles completos de su manejo en todas las condiciones. Esta información se provee en forma más adecuada por otros medios, tales como hojas de información de seguridad del material, boletines

técnicos, adiestramiento u otras comunicaciones destinadas a mejorar y complementar la etiqueta". Ex. 49.

Evidentemente, la génesis de muchos de los comentarios recibidos en oposición a los requisitos de las MSDS es sencillamente que estos comentadores no quieren lidiar con ellas, en vez de cualquier evidencia objetiva de que no son necesarias. Como se ha discutido extensamente en documentos previos de HCS en el **Federal Register** (ver los preámbulos al NPRM y la regla final originales), la efectividad de un programa de comunicación de riesgo descansa en el enfoque de tres puntas de la HCS (etiquetas, MSDS y adiestramiento). Cada uno sirve a un propósito diferente, y todos son interdependientes uno del otro. Ninguna información provista durante este proceso de reglamentación ha alterado ese hallazgo.

Los comentarios de que las MSDS están destinadas para el sector de la manufactura y que son útiles sólo allí, no tienen tampoco el apoyo de ninguna evidencia (Ex. 11-104). Las MSDS se crearon por primera vez hace muchos años, y se usaban en muchos tipos de operaciones diferentes. (Ver Ex. 71-33, documento sobre la historia del desarrollo de las hojas de información: "Para mediados del siglo diecinueve los fabricantes suplían a sus clientes un tipo de hojas de información, bien junto con sus productos o bien por pedido ***. El ejemplo más temprano de una MSDS que yo haya visto alguna vez es el de Valentine and Company en el 1906". Los primeros requisitos federales para MSDS se dieron para las industrias marítimas, las operaciones de construcción, desguace y reparación de buques, y se promulgaron en el 1968. Diferentes leyes estatales han requerido MSDS en todas las industrias durante algunos años. Las actividades internacionales en el área de la comunicación de riesgo indican también que la necesidad de la información de las MSDS para complementar las etiquetas se reconoce extensamente (Ex. 71-12).

Así, las MSDS continúan siendo un aspecto clave del enfoque reglamentario en la HCS. OSHA instará a realizar actividades para mejorarlas, y se puede tomar medidas reglamentarias posteriores para actualizar los requisitos en fecha posterior.

Se ha hecho algunas modificaciones de importancia menor a los requisitos para aclarar las disposiciones. Se ha hecho presente a OSHA que se ha interpretado que el requisito de tener las MSDS fácilmente disponibles para los trabajadores cuando están en sus áreas de trabajo durante el turno de trabajo, significa que las MSDS se pueden ubicar en cualquier otro lugar, siempre que estén disponibles mediante algún medio tal como el teléfono. Esto no es permisible conforme a la regla. Las disposiciones del párrafo (g)(8) declaran que "el patrono deberá conservar copias de las hojas de información de seguridad del material requeridas, para cada sustancia química peligrosa que se encuentre en el lugar de trabajo, y deberá asegurar que están fácilmente accesibles durante cada turno de trabajo para los empleados cuando estén en sus áreas de trabajo". Aparentemente se ha llegado a interpretaciones incorrectas al leer la frase "en el lugar de trabajo" como modificador de "sustancia química peligrosa", en lugar de leerla como una designación en cuanto a dónde deben estar las MSDS. Para asegurar que no se perpetúe estas malas interpretaciones, se ha vuelto a redactar para indicar que "el patrono deberá conservar en el lugar de trabajo copias de las hojas de información de seguridad del material

requeridas, para cada sustancia química peligrosa***". Además, el párrafo (g)(1) que requiere que el patrono tenga MSDS, se ha modificado para incluir la frase "en el lugar de trabajo".

El párrafo (g)(8) se ha modificado además para indicar que "se permite el acceso electrónico, las microfichas y otras alternativas para conservar copias en papel de las hojas de información de seguridad del material, siempre que estas opciones no creen barreras para facilitar el acceso al empleado en cada lugar de trabajo". OSHA ha permitido siempre estas alternativas para fines de cumplimiento, pero recibió comentarios que indicaban que no todos los patronos conocían estas opciones (ver, por ejemplo, Ex. 35). (Ver también Ex. 11-50: "En conformidad con el propósito de cumplimiento de la HCS, U S WEST espera que OSHA conceda flexibilidad a los patronos al cumplir con los requisitos de esta sección (por ejemplo, permitir el uso del telefacsimile u otros medios de transmisión de información para proveer el acceso a las MSDS.) Se debería reconocer la necesidad particular de flexibilidad de las industrias de servicios, en las que diariamente hay asociación frecuente y diversa con lugares de trabajo con patronos múltiples.") Esta modificación debería ayudar a asegurar que los patronos sepan que pueden lograr el cumplimiento usando estos métodos.

Los requisitos de las MSDS han indicado siempre que los documentos deben estar en inglés, párrafo (g)(2). Sin embargo, esto tenía la intención de asegurar que las MSDS de los productos importados no se provean únicamente en el idioma del país de origen. No tenía la intención de evitar que se tradujera las MSDS a otros idiomas pertinentes. Así, esta disposición se ha modificado para indicar que las MSDS pueden estar disponibles igualmente en otros idiomas.

Un comentarista señaló que el cambio en las disposiciones de determinación de riesgo tocante a las mezclas (cambiar "peligro" a "riesgo"), necesitaba hacerse en los requisitos de las MSDS para la revelación de la identidad de la sustancia química también. Ex. 11-137. OSHA está de acuerdo, y ha hecho el cambio en el párrafo (g)(2)(i)(C)(2). Además, el párrafo (g)(2)(i)(C)(I) se ha enmendado técnicamente para eliminar una referencia inapropiada al párrafo (d)(4) tocante a la carcinogenicidad. Todas las disposiciones de determinación de riesgo se aplican a los carcinógenos, y se debe hacer referencia únicamente al párrafo (d).

La disposición para los sitios de trabajo móviles, párrafo (g)(9), se ha modificado también para eliminar la referencia a una ubicación central en la instalación principal del lugar de trabajo. Las MSDS pueden conservarse dondequiera que el patrono considere apropiado y accesible en esa instalación.

Información y adiestramiento del empleado

OSHA no propuso modificar los requisitos de información y adiestramiento. Sin embargo, varios comentarios recibidos en cuanto al adiestramiento, particularmente en la industria de la construcción, revelan una continua falta de comprensión de los requisitos. OSHA ha corregido estas percepciones equivocadas en varios foros, pero persisten las malas interpretaciones. Así, la Agencia ha modificado los requisitos para asegurar que se comprenden mejor.

Desde el 1983, la HCS ha incluido la disposición siguiente: "Los patronos deberán proveer a los empleados información y adiestramiento en cuanto a las sustancias químicas que hay en su área de trabajo, al momento de su asignación inicial y siempre que se introduzca un nuevo riesgo en su área de trabajo". Las disposiciones del párrafo elaboran también la información específica que deben recibir los empleados, y los elementos que se debe discutir en el programa de adiestramiento.

Una parte considerable de los comentarios recibidos de la industria de la construcción sostiene que el adiestramiento no es factible en su industria. Este reclamo de no-factibilidad se basa en su interpretación de que el patrono debe adiestrar a cada trabajador en la MSDS de cada sustancia química y que, por tanto, tendría que detener el trabajo en la obra cada vez que llega un nuevo contratista al sitio con nuevas sustancias químicas, para poder readiestrar a todos los empleados en esas sustancias químicas. (Ver, por ejemplo, Exs. 11-6, 11-15, 11-73, 11-98, 11-142.)

De hecho, los requisitos de información y adiestramiento son flexibles, y no especifican cómo se debe llevar a cabo el adiestramiento. Si un patrono tiene sólo unas pocas sustancias químicas, puede ser más útil revisar individualmente cada una de ellas en el lugar de trabajo. Sin embargo, donde hay muchas sustancias químicas, y las sustancias químicas cambian con frecuencia, sería más apropiado adiestrar a los trabajadores en cuanto a todos los tipos de riesgo, por categorías, en lugar de tratar cada sustancia individual. La información por sustancia química específica estará siempre disponible a los trabajadores en las etiquetas y las hojas de información.

El readiestramiento requerido por la regla se da cuando se introduce un nuevo riesgo en el lugar de trabajo, no una nueva sustancia química. Si una nueva sustancia química es inflamable, y el patrono ha adiestrado ya en cuanto a la inflamabilidad, no se requiere un readiestramiento. Si una nueva sustancia química es carcinogénica, y ese tipo de riesgo no se discutió en el adiestramiento del empleado, entonces se requiere un readiestramiento.

Como se señalara en el NPRM, la industria de la construcción es única entre las industrias no-manufactureras porque tiene requisitos desde hace mucho tiempo para el adiestramiento regular en cuanto a sustancias químicas peligrosas. Los párrafos pertinentes del 29 CFR 1926.21 declaran que:

El patrono deberá instruir a cada empleado en el reconocimiento y la evitación de condiciones peligrosas, y en los reglamentos aplicables a su ambiente de trabajo para controlar o eliminar cualesquier riesgos u otras exposiciones a enfermedades o lesiones.

Los empleados a los que se requiere manejar o usar líquidos inflamables, gases o materiales tóxicos, deberán ser instruidos en el manejo y uso seguros de estos materiales, y se les deberá hacer saber los requisitos específicos contenidos en las subpartes D, F, y otras subpartes aplicables de esta parte.

OSHA desearía reiterar que los patronos que están en cumplimiento con estas disposiciones según se requieren, están sustancialmente en cumplimiento con las disposiciones de

Desde el 1983, la HCS ha incluido la disposición siguiente: "Los patronos deberán proveer a los empleados información y adiestramiento en cuanto a las sustancias químicas que hay en su área de trabajo, al momento de su asignación inicial y siempre que se introduzca un nuevo riesgo en su área de trabajo". Las disposiciones del párrafo elaboran también la información específica que deben recibir los empleados, y los elementos que se debe discutir en el programa de adiestramiento.

Una parte considerable de los comentarios recibidos de la industria de la construcción sostiene que el adiestramiento no es factible en su industria. Este reclamo de no-factibilidad se basa en su interpretación de que el patrono debe adiestrar a cada trabajador en la MSDS de cada sustancia química y que, por tanto, tendría que detener el trabajo en la obra cada vez que llega un nuevo contratista al sitio con nuevas sustancias químicas, para poder readiestrar a todos los empleados en esas sustancias químicas. (Ver, por ejemplo, Exs. 11-6, 11-15, 11-73, 11-98, 11-142.)

De hecho, los requisitos de información y adiestramiento son flexibles, y no especifican cómo se debe llevar a cabo el adiestramiento. Si un patrono tiene sólo unas pocas sustancias químicas, puede ser más útil revisar individualmente cada una de ellas en el lugar de trabajo. Sin embargo, donde hay muchas sustancias químicas, y las sustancias químicas cambian con frecuencia, sería más apropiado adiestrar a los trabajadores en cuanto a todos los tipos de riesgo, por categorías, en lugar de tratar cada sustancia individual. La información por sustancia química específica estará siempre disponible a los trabajadores en las etiquetas y las hojas de información.

El readiestramiento requerido por la regla se da cuando se introduce un nuevo riesgo en el lugar de trabajo, no una nueva sustancia química. Si una nueva sustancia química es inflamable, y el patrono ha adiestrado ya en cuanto a la inflamabilidad, no se requiere un readiestramiento. Si una nueva sustancia química es carcinogénica, y ese tipo de riesgo no se discutió en el adiestramiento del empleado, entonces se requiere un readiestramiento.

Como se señalara en el NPRM, la industria de la construcción es única entre las industrias no-manufactureras porque tiene requisitos desde hace mucho tiempo para el adiestramiento regular en cuanto a sustancias químicas peligrosas. Los párrafos pertinentes del 29 CFR 1926.21 declaran que:

El patrono deberá instruir a cada empleado en el reconocimiento y la evitación de condiciones peligrosas, y en los reglamentos aplicables a su ambiente de trabajo para controlar o eliminar cualesquier riesgos u otras exposiciones a enfermedades o lesiones.

Los empleados a los que se requiere manejar o usar venenos, sustancias cáusticas, y otras sustancias nocivas deberán ser instruidos en cuanto al manejo y uso seguro, y se les hará conocer los riesgos potenciales, la higiene personal y las medidas de protección personal requeridas* * *.

Los empleados a los que se requiere manejar o usar líquidos inflamables, gases o materiales tóxicos, deberán ser instruidos en el manejo y uso seguros de estos materiales, y se les deberá hacer saber los requisitos específicos contenidos en las subpartes D, F, y otras subpartes aplicables de esta parte.

OSHA desearía reiterar que los patronos que están en cumplimiento con estas disposiciones según se requieren, están sustancialmente en cumplimiento con las disposiciones de adiestramiento de la HCS. La HCS requiere únicamente que los patronos de la construcción complementen estos programas de adiestramiento ya establecidos con la información adicional requerida por la HCS, tal como la existencia de la regla y el uso y disponibilidad de etiquetas y MSDS.

La cobertura de los patronos de la construcción bajo la HCS les permitirá proveer adiestramientos más efectivos conforme a las reglas de la construcción porque la HCS les asegurará que se les ha provisto la información necesaria de sustancias específicas sobre la que pueden basar un programa de adiestramiento apropiado. Les permitirá también seleccionar medidas de protección más apropiadas para las sustancias químicas peligrosas que se encuentran en sus sitios. Como se ha citado anteriormente, el Advisory Committee on Construction Safety and Health ha reconocido por mucho tiempo la disminución en la capacidad de los patronos de la construcción para transmitir adecuadamente la información de riesgo y diseñar medidas de protección apropiadas sin las etiquetas y las MSDS para los productos específicos (Ex. 4-4).

Fecha de vigencia. Los cambios promulgados en esta regla final son de orden menor, y no requieren ninguna medida adicional por parte del patrono para cumplir. Por tanto, no hay necesidad de un periodo de cumplimiento extendido, y los cambios entrarán en vigor 30 días luego de la publicación de la regla.

Apéndice A. Este apéndice se ha modificado sólo en un respecto para aclarar el propósito. Las definiciones específicas de los riesgos que se incluyen en este apéndice nunca tuvieron el propósito de ser un esquema de categorización para los riesgos. Si una sustancia satisface una de estas definiciones, está cubierta definitivamente por la regla. Sin embargo, si no lo hace, todavía se requiere que el patrono evalúe la validez de cualesquier otros datos disponibles de acuerdo con los requisitos de la regla. Esto se ha enunciado en el Apéndice A como una aclaración.

Apéndice B. Se ha añadido también una declaración tocante a la necesidad de evaluar todos los datos sobre carcinogenicidad, aparte de las fuentes referidas, para aclarar el Apéndice B. Además, se ha añadido una declaración tocante a las pruebas de corto plazo. Las pruebas de corto plazo (esto es, estudios *in vitro*) no se discutieron específicamente en la regla final, pero OSHA ha determinado que éstas no proveerían resultados que puedan analizarse estadísticamente y, por tanto, no satisfarían los requisitos de la regla para un hallazgo de este tipo.

Adición al Apéndice E. OSHA publicó un nuevo apéndice no-obligatorio en el NPRM, para proveer orientación adicional a los patronos que cumplen con la HCS, y lo ha adoptado en esta regla final. El apéndice sugiere los pasos que debe seguir un patrono que usa sustancias químicas para lograr el cumplimiento, y provee alguna información en cuanto a cómo OSHA ejecutará los requisitos de la HCS. Se ha añadido también al alcance y la aplicación (párrafo (b)(1)) una referencia al Apéndice E, para dirigir a los patronos hacia la orientación que provee. OSHA cree que este apéndice ayudará a los patronos a diseñar e implantar programas efectivos.

Aunque varios comentarios recibidos después de la publicación de la regla final revisada en 1987 enfatizaban la necesidad de materiales de orientación o de alcance extensivo (ver, por ejemplo, 11-74, 11-104, 11-123, 11-141), pocas de esas partes antes interesadas comentaron acerca del nuevo apéndice o de su contenido. Los que sí comentaron, en general apoyaban y creían que sería útil para los patronos (Exs. 11-10, 1-34, 11-38, 11-40 y 11-90).

Un fabricante de sustancias químicas sugirió que OSHA no debería animar a los patronos a descartar ninguna MSDS, bien que la sustancia química sea peligrosa o no (Ex. 11-10). Aunque OSHA concuerda en general en que es útil tener información en cuanto a la ausencia de riesgos, la cobertura de la regla está limitada a sustancias químicas peligrosas a las que están expuestos potencialmente los empleados. La proliferación de MSDS en productos para los que claramente no son necesarias (tales como esterás y capacetes) diluye la atención que debería darse debidamente a los productos que están cubiertos.

Se recibió sugerencias para incluir en el Apéndice E una referencia a la norma para etiquetado del American National Standards Institute (ANSI) (Exs. 11-51 y 11-90). Como este apéndice está dirigido a patronos que usan sustancias químicas, en lugar de patronos que evalúan riesgos y preparan etiquetas, esta sugerencia no parece ser apropiada.

Hubo también una sugerencia de que se necesita un apéndice específico para la agricultura (Ex. 11-67). OSHA cree que la orientación genérica puede usarse con buen resultado para ayudar a todos los tipos de industrias.

Para poner el Apéndice E a la disposición en una forma más extensa, OSHA lo ha publicado en un folleto separado, OSHA 3111, Hazard Communication Guidelines for Compliance. Las copias individuales se pueden obtener de OSHA Publications Office, (202) 523-9667.

IV. Análisis de Impacto Reglamentario, Flexibilidad Reglamentaria e Impacto Ambiental

La Orden Ejecutiva 12866 (58 FR 51735, 30 de septiembre de 1993) requiere que se realice un análisis de impacto reglamentario para cualquier regla que tenga consecuencias económicas de importancia mayor en la economía nacional, las industrias individuales, las regiones geográficas o los niveles de gobierno. La Ley de Flexibilidad Reglamentaria (5 U.S.C. 601 y siguientes) requiere igualmente que la Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo (OSHA) considere el impacto de un reglamento en entidades pequeñas.

La regla final actual es meramente una revisión menor de la HCS que se aplica ya a todos los sectores industriales en los que los trabajadores están expuestos a sustancias químicas peligrosas. Esta revisión no es una regla significativa ni de orden mayor y, por tanto, no es necesaria ningún impacto reglamentario adicional. Como se señaló en el NPRM (53 FR 29846-49), no se ha revisado los análisis realizados antes de la publicación de la regla final de 1987, que está en vigencia ahora. Sin embargo, como se sometió comentarios en cuanto a los costos de las disposiciones actuales, OSHA ha aprovechado esta oportunidad para discutir brevemente algunos de los puntos que se han suscitado.

Como fuera el caso con los comentarios sometidos después de la publicación de la regla final del 1987, la mayoría de estos comentarios, o bien no proveían datos o evidencia específicos en cuanto a los costos o el análisis, o más bien proveían únicamente resúmenes de costo sin indicación alguna de una metodología ni sustanciación de los supuestos de unidad. Otros proveyeron estimados de costo que claramente no eran realistas o se basaban en premisas falsas en términos de los requisitos reales de la regla. OSHA sostiene que la metodología económica usada en el análisis fue apropiada, y los costos se basaron en supuestos razonables. La información sometida después de ese análisis no ha persuadido a OSHA de que los análisis de costo no fuesen razonables.

Por ejemplo, como se señalara en el preámbulo del NPRM, la Small Business Administration (SBA) y otros criticaron los estimados de los productos cubiertos por cada firma. En particular, algunos consideraron que el uso de los datos del National Occupational Exposures Survey (NOES) era inapropiado. Aunque OSHA ha demostrado ya que estas críticas no eran válidas (53 FR 29846-49), unos puntos más del tema están en discusión.

Como se indicara previamente, los datos usados del NOES son promedios. OSHA esperaba que algunos establecimientos de las industrias no-manufactureras conservaran más MSDS del promedio, así como algunos establecimientos conservarán menos. Por consiguiente, ejemplos de firmas con un número de sustancias químicas mayor del promedio no invalidan el estudio (ver Ex. 5-93). Más aún, se debe señalar que los estimados de OSHA son para el número de productos químicos peligrosos que se encuentra en una instalación o sitio, no para un inventario de todas las sustancias químicas que pueda tener una firma en sitios múltiples. Igualmente, la HCS sólo requiere que una firma conserve una MSDS para una sustancia química particular (donde hay suplidores múltiples, la sustancia química se cuenta una sola vez).

La industria de la construcción en particular alegó que el número de productos químicos usado en los estimados era muy bajo. En general, los estimados usados por OSHA variaron en tamaño de la firma y los dos dígitos del código del SIC, pero fueron aproximadamente 12 productos por firma por sitio (y un estimado de 3 sitios en desarrollo para cada firma en cualquier momento dado). La Coalición (Ex. 11-142) sometió una cuenta real de productos en un sitio de construcción de viviendas por subcontratista. El número promedio por contratista por sitio fue 8 (4 menos que el promedio de OSHA), aunque el número varió de 1 a 90. Sólo 5 de los 38 subcontratistas tuvieron más del promedio de los 12 estimados por OSHA. El número total de MSDS para este sitio fue 302 (763 páginas), que cabía fácilmente en una gaveta de archivo en el sitio.

La Coalición sostiene todavía que los números de OSHA tienen faltas, pero no pudo explicar por qué los datos que sometieron no apoyaban su propio argumento en este respecto (Acta 5-56-7).

En forma similar, AGC encuestó a sus miembros y recibió respuestas en cuanto al número de MSDS requeridas (Ex. 11-135). Los números variaron de 10 a 525. Sin embargo, parece que las cuentas de estos productos son para la firma, y no para cada obra. Y algunos de los comentaristas admitieron que enviaban MSDS al sitio para sustancias químicas que no están allí,

para así no tener que ordenar las MSDS en forma alguna. En todo caso, incluso el número mayor informado (525) para una firma (no un sitio) es sustancialmente menor que los "miles" alegados anteriormente (Ex. 5-76). Aunque 525 es una cantidad considerable de MSDS, estas caben en un espacio menor que el tamaño de la gaveta de un archivo. Este volumen es también bastante menor que el que se alega para afirmar que las firmas constructoras necesitarían un edificio de oficinas separado para conservar las MSDS en un sitio (Ex. 5-76).

Los datos de informes reales del derecho-de-información de la comunidad provenientes de firmas no-manufactureras en Los Angeles, confirman también que los estimados de OSHA de productos por firma son razonables (Ex. 4-187).

La información de costos sometida al expediente de OSHA después de la publicación de la regla actual no provee suficiente evidencia para que OSHA concluya que la Norma de Comunicación de Riesgo ejecutada al presente no sea factible para ninguna industria. (De hecho, mucha de esta información no incluye información alguna acerca de cómo se calcularon los costos.) Como se describiera en el NPRM, se ha recibido alegaciones de la industria de la construcción de que OSHA subestimó los costos y que la regla, por tanto, no es factible para cumplirse en esta industria (ver, por ejemplo, Exs. 5-65, 5-83 y 5-86). Se recibió comentarios adicionales en respuesta al NPRM (ver, por ejemplo, 11-135, 11-142). Sin embargo, muchas firmas en la industria de la construcción han estado sujetas a leyes estatales de comunicación de riesgo durante los últimos años. Evidencia sobre actividades de ejecución en varios de esos estados indica que las firmas constructoras pueden cumplir. La industria de la construcción ha estado sujeta también durante muchos años a los requisitos del 29 CFR 1926.21, que establece la obligación de adiestrar a los trabajadores de la construcción en el reconocimiento y el manejo seguro de sustancias peligrosas. En este respecto la Norma de Comunicación de Riesgo ha añadido muy pocas responsabilidades de adiestramiento adicionales. Los estimados de costo de OSHA se concentran sólo en nuevos deberes, no en las cargas de las normas pre-existentes. Así, el estimado de costo para la regla extendida no da por sentados los costos para los adiestramientos que debía haberse llevado a cabo para cumplir con la sección 1926.21. Los patronos que no estaban en cumplimiento con esa regla, o con los requisitos de los estados en los que operaban, tendrán que gastar más de lo que se ha estimado para cumplir. Sin embargo, este costo no se le puede atribuir a la HCS.

Como la Agencia indicara antes, los estimados de costo se basaron en la mejor información disponible, y son promedios. Se espera que las firmas tengan costos mayores al igual que menores que las cifras estimadas. Siempre que los estimados se basan en supuestos y cifras de costos razonables, la Agencia ha satisfecho sus requisitos de análisis para asegurar que la regla es económicamente factible. Si OSHA tuviera que depender de algunas, o todas, las afirmaciones incluidas en el registro tocantes a los estimados de tiempo empleado en cumplir con la Norma, y de los estimados de la cantidad de MSDS que podría generarse por la imposición de la Norma, ésta sería aún factible en cada SIC. Por consiguiente, OSHA encuentra que las alegaciones de no viabilidad de los costos no están justificadas por ningún análisis ni evidencia, y que nada en el registro apoya una conclusión de no-viabilidad en ningún SIC regulado conforme a la regla existente.

Muchos de las reclamaciones por los costos se basaban también en malas interpretaciones de la regla. Por ejemplo, como se señalara antes en este preámbulo, los estimados de costo de la Coalición para una firma se basaron en gran medida en la realización de actividades cuyo cumplimiento no se requería. Ex. 11-142. Por lo tanto, se había inflado los resultados en forma irreal, en comparación con lo que se podría esperar que fueran realmente los costos.

OSHA espera que las modificaciones limitadas que se ha promulgado en esta regla final no eliminen las protecciones de la regla, pero pueden hacer que la norma sea menos efectiva al costo. OSHA no considera que este NPRM sea una regla principal ni significativa. Además, los cambios son muy sutiles como para que el modelo económico pueda reflejar los descensos en los costos. Sin embargo, se espera que si se implanta los cambios propuestos los costos se reducirán un poco.

En relación con las críticas a la metodología de costo usada por OSHA, la GAO la ha revisado a solicitud del Congreso y ha concluido que el enfoque general de OSHA para estimar los costos de cumplimiento con los requisitos de la HCS es fundamentalmente bueno. La GAO señaló que los estimados de costo obtenidos variarían sobre la base de diferencias en los supuestos tocantes a los parámetros. (GAO/HRD-92-63BR).

Análisis de Flexibilidad Reglamentaria

Conforme a la Ley de Flexibilidad Reglamentaria, 5 U.S.C. 601 y siguientes, el Secretario Auxiliar certifica que las modificaciones a la HCS vigente contenidas en esta regla final no tendrán un impacto económico significativo en una cantidad considerable que entidades pequeñas. Esta regla final no cambiado esencialmente la HCS promulgada el 24 de agosto de 1987. Los cambios no eliminan las protecciones ya provistas por la regla, sino que aclaran simplemente la regla para aumentar el cumplimiento y mejorar así las protecciones de los empleados. Como se señalara en la discusión anterior en relación con el análisis de impacto reglamentario, los cambios son muy sutiles para ser cuantificados por el modelo económico usado para calcular los costos de cumplimiento de la HCS. Sin embargo, se espera que si se implanta los cambios propuestos, los costos de cumplimiento se reducirían un poco para los negocios pequeños.

OSHA preparó un análisis de impacto reglamentario y de flexibilidad reglamentaria para la HCS revisada de agosto de 1987 (Exs. 4-1 y 4-2). Ver también el 52 FR 31867-76 (resumen de los análisis). OSHA analizó el impacto de extender la cobertura de la HCS del sector manufacturero a todos los patronos que están en la jurisdicción de OSHA. Se analizó los impactos económicos para cada disposición de la regla; para cada una de las cincuenta clasificaciones comerciales según lo indicaban sus Códigos de Clasificación Industrial Estándar de dos dígitos; y para cuatro clases de tamaño de empleo (1-19; 20-99; 100-249; y mayor de 250). La mayoría de los no-fabricantes son negocios pequeños con menos de 20 empleados, y se analizó los efectos de la HCS en negocios pequeños. *Id.* en 31869, 75-76 (tablas 9 y 10). Sin embargo, debe señalarse que aunque un lugar de trabajo particular puede considerarse un negocio pequeño sobre la base de la cantidad de empleados que hay en ese sitio, muchos de estos negocios son realmente parte

de corporaciones grandes con recursos de seguridad y salud significativos (por ejemplo, franquicias de comida rápida, cadenas de tiendas minoristas). Los análisis de OSHA indicaron que los costos de cumplimiento de la HCS serían un porcentaje insignificante (menos de la mitad del uno por ciento) de los ingresos anuales promedio de los negocios pequeños típicos. *Ib.* en 31869, 75 (tabla 9). Además, no se previó ningún impacto desproporcionado para los negocios pequeños cuando se compararon con los negocios grandes. *Ib.* en 31870, 75-76 (tabla 10).

OSHA cree que ha minimizado el impacto económico de la HCS en las entidades pequeñas de acuerdo con la Ley de Flexibilidad Reglamentaria, a la vez que ha logrado los objetivos de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo. La HCS es una regla con orientación a la ejecución que beneficia a los patronos pequeños al permitirles escoger los métodos de cumplimiento que se adaptan mejor a sus lugares de trabajo individuales. La HCS está confeccionada para algunas operaciones de trabajo encontradas en los negocios pequeños, para asegurar que la norma sea efectiva y coste-efectiva al comunicar riesgos a los trabajadores. Ver, por ejemplo, 29 CFR 1910.1200 (b)(3), (laboratorios); (b)(4), (manejo de recipientes sellados); (b)(5), (exenciones del etiquetado de recipientes); (b)(6), (productos con exención total). Ver también 52 FR 31858. Además, las pautas de cumplimiento elaboradas por OSHA, tales como el nuevo Apéndice E de la regla, y el juego de cumplimiento disponible de la GPO (OSHA 3104), beneficiarán directamente a los negocios pequeños al aclarar y simplificar los esfuerzos de cumplimiento.

Evaluación ambiental-hallazgo de impacto no-significativo

De acuerdo con la National Environmental Policy Act (42 U.S.C. 4321 y siguientes), las pautas del Council on Environmental Quality (40 CFR parte 1500), y los reglamentos del Departamento del Trabajo (29 CFR parte 11), el Secretario Auxiliar ha determinado que esta regla final no tendrá un impacto ambiental significativo. Como se concluyera anteriormente, la norma actual no afectará significativamente la calidad del ambiente de los seres humanos fuera del lugar de trabajo. 52 FR 31870; 48 FR 53333-34. El etiquetado de recipientes no tendrá un impacto directo o significativo en la calidad del aire o el agua, el uso del suelo o de energía, o la disposición de desperdicios sólidos fuera del lugar de trabajo. Igualmente, los requisitos para la preparación de un plan de cumplimiento escrito, la provisión y conservación de MSDS, y la provisión de información y adiestramiento, no debería tener un impacto ambiental adverso. Por consiguiente, las modificaciones a la HCS tampoco tendrán un impacto significativo en el ambiente fuera del lugar de trabajo.

V. Autorización de los requisitos de recopilación de información

El 31 de marzo de 1983, la Oficina de Presupuesto y Gerencia (OMB) publicó un nuevo 5 CFR Parte 1320 para implantar las disposiciones de recopilación de información de la Ley de Reducción de Trámites de 1980, 44 U.S.C. 3501 y siguientes (48 FR 13666). La parte 1320, que entró en vigor el 30 de abril de 1983, estableció procedimientos que las agencias debían seguir al obtener la autorización de la OMB para los requisitos de recopilación de información.

De acuerdo con las disposiciones de la Ley de Trámites y los reglamentos emitidos conforme a estas, OSHA certifica que sometió a la OMB los requisitos de recopilación de información contenidos en la HCS para que los revisara conforme a la sección 3504(h) de esa Ley. En junio de 1991, la OMB extendió su aprobación de los requisitos de recopilación de información hasta abril de 1994. No hay cambios en esta regla final modificada que afecten esos requisitos o cambien la carga de los requisitos. El número de control de la OMB es 1218-0072.

VI. Federalismo y aplicabilidad del Plan Estatal

Esta norma final se ha revisado conforme a la Orden Ejecutiva 12612, 52 FR 41685 (30 de octubre de 1987), en cuanto al federalismo. Esta Orden requiere que las agencias, en la medida posible, se abstengan de limitar las opciones de política estatal, consulten con los Estados antes de tomar cualesquier medidas que restrinjan las opciones de política estatal, y tomen esas medidas sólo cuando haya una autoridad constitucional evidente y la presencia de un problema de alcance nacional. La Orden hace provisión para la preeminencia de la ley estatal sólo si hay una intención evidente del Congreso de que la agencia lo haga. Cualquier preeminencia de este tipo se debe limitar en la medida posible.

La sección 18 de la Ley de Seguridad y Salud en el trabajo (Ley OSH), expresa la intención evidente del Congreso de dar preeminencia a las leyes estatales con respecto a las cuales OSHA federal haya promulgado normas de seguridad y salud en el trabajo. Conforme a la Ley OSH, un estado puede evitar la preeminencia sólo si somete un plan, y obtiene la aprobación federal del mismo, para el desarrollo de normas de este tipo y para su ejecución. Las normas de seguridad y salud en el trabajo se desarrollaron mediante este Plan; los estados deben ser, entre otras cosas, por lo menos tan efectivos como las normas federales al proveer empleos y lugares de empleo seguros y saludables.

Los estados que han elegido participar conforme a la sección 18 de la Ley OSH no recibirían preeminencia por este reglamento, y podrían ocuparse de las condiciones locales y especiales dentro del marco provisto por esta norma orientada a la ejecución, a la vez que aseguran que sus normas son por lo menos tan efectivas como la norma federal.

Los 25 estados que tienen sus propios planes de seguridad y salud en el trabajo aprobados por OSHA deben adoptar una norma comparable en un plazo de seis meses a partir de la fecha de publicación de una norma final. Estos estados incluyen: Alaska, Arizona, California, Connecticut (para empleados del gobierno estatal y local solamente), Hawaii, Indiana, Iowa, Kentucky, Maryland, Michigan, Minnesota, Nevada, Nuevo Mexico, Nueva York (para empleados del gobierno estatal y local solamente), Carolina del Norte, Oregon, Puerto Rico, Carolina del Sur, Tennessee, Utah, Vermont, Virginia, Islas Vírgenes, Washington y Wyoming. Hasta el momento en que se promulgue una norma estatal, OSHA federal proveerá asistencia interina para la ejecución, según sea apropiado.

Aunque una HCS estatal entra en vigor de acuerdo con las disposiciones de promulgación estatales, y se puede poner en vigor al momento de la promulgación, OSHA debe revisar y

aprobar también la norma para asegurar que es "por lo menos tan efectiva" como la norma federal. OSHA pretende escrutar cuidadosamente las normas estatales sometidas bajo los planes estatales actuales o futuros para asegurar, no sólo que sean tan efectivos o más, sino también que ningún requisito adicional conflija con la efectividad de la aplicación nacional de la norma de OSHA, ni la afecte adversamente. Ya que la HCS es "aplicable a productos" en el sentido de que permite la distribución y el uso de sustancias químicas peligrosas en el comercio sólo si están en recipientes etiquetados acompañados de hojas de información de seguridad del material, OSHA debe determinar en su revisión si alguna "condición local apremiante requiere" una disposición de una norma de plan estatal que difiera de la federal "y no cargue indebidamente el comercio interestatal". Sección 18(c) de la Ley, 29 U.S.C. 667(c).

VII. Autoridad, firma y la regla final

Este documento se preparó bajo la dirección de Joseph A. Dear, Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud en el Trabajo, Departamento del Trabajo de los Estados Unidos 200 Constitution Avenue NW, Washington DC 20210.

Por las razones expuestas en el preámbulo, y conforme a la autoridad de la sección 41 de la Longshore and Harbor Workers' Compensation Act (33 U.S.C. 941), la sección 107 de la Contract Work Hours and Safety Standards Act (Construction Safety Act) (40 U.S.C. 333), las secciones 4, 6 y 8 de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo de 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657), la Ley del Secretario del Trabajo Núms. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736), o 1-90 (55 FR 8033), según se apliquen, y el 29 CFR parte 1911 y 5 U.S.C. 553, la Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo enmienda por este medio las partes 1910, 1915, 1917, 1918, 1926 y 1928 del título 29 del Código de Reglamentos Federales, como se expone más adelante.

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

Comunicación de riesgo; Seguridad y Salud en el Trabajo; Derecho-de-información; Etiquetado; Hojas de información de seguridad del material; Adiestramiento de los empleados.

Firmado en Washington, DC, el día 26 de enero de 1994.

Joseph A. Dear,

Secretario Auxiliar para Seguridad y Salud en el Trabajo.

OSHA ha enmendado las partes 1910, 1915, 1917, 1918, 1926 y 1928 del título 29 del Código de Reglamentos Federales como sigue:

PARTE 1910--NORMAS DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

PARTE 1915--NORMAS DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO PARA EMPLEOS EN ASTILLEROS

PARTE 1917--TERMINALES MARITIMOS

PARTE 1918--REGLAMENTOS DE SEGURIDAD Y SALUD PARA LA ESTIBA

PARTE 1926--REGLAMENTOS DE SEGURIDAD Y SALUD PARA LA CONSTRUCCION

PARTE 1928--NORMAS DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO PARA LA AGRICULTURA

PATE 1910--[ENMENDADA]

1. La cita de la autoridad para la subparte Z de la parte 1910 continúa leyendo como sigue:

Autoridad: Secciones 6, 8 Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo, 29 U.S.C. 655, 657; Orden del Secretario del Trabajo 12-71 (36 FR 8754), 9-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736) o 1-90 (55 FR 9033), según se apliquen; y 29 CFR parte 1911.

Toda la subparte Z emitida conforme a la sección 6(b) de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo, excepto las sustancias que tienen límites de exposición listados en las Tablas Z-1, Z-2 y Z-3 del 29 CFR 1910.1000. Las últimas se emitieron conforme a la sección 6(a) (29 U.S.C. 655(a)).

Sección 1910.1000, tablas Z-1, Z-2 y Z-3, también emitidas conforme al 5 U.S.C. 553. Sección 1910.1000, Tablas Z-1, Z-2 y Z-3 no publicadas conforme al 29 CFR parte 1911, con excepción de los listados de arsénico (compuestos orgánicos), benceno y polvo de algodón.

Sección 1910.1001, también emitida conforme a la sección 107 de la Contract Work Hours and Safety Standards Act, 40 U.S.C. 333.

Sección 1910.1002 no emitida conforme al 29 U.S.C. 655 o 29 CFR parte 1911; también emitida conforme al 5 U.S.C. 553.

Sección 1910.1025 también emitida conforme al 5 U.S.C. 553.

Sección 1910.1043 también emitida conforme al 5 U.S.C. 551 y siguientes.

Secciones 1910.1200, 1910.1499 y 1910.1500 también emitidas conforme al 5 U.S.C. 553.

PARTE 1915--[ENMENDADA]

2. La cita de la autoridad para la parte 1915 continúa leyendo como sigue:

Autoridad: Sección 41, Longshore and Harbor Workers' Compensation Act (33 U.S.C. 941); secciones 4, 6, 8, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo de 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Orden del Secretario del Trabajo Núms. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736), o 1-90 (55 FR 9033), según se apliquen; 29 CFR parte 1911.

Sección 1915.99 también emitida conforme al 5 U.S.C. 553.

PARTE 1917--[ENMENDADA]

3. La cita de la autoridad para la parte 1917 continúa leyendo como sigue:

Autoridad: Sección 41, Longshore and Harbor Workers' Compensation Act (33 U.S.C. 941); secciones 4, 6, 8, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo de 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Orden del Secretario del Trabajo Núms. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736), o 1-90 (55 FR 9033), según se apliquen; 29 CFR parte 1911.

Sección 1917.28 también emitida conforme al 5 U.S.C. 553.

PARTE 1918--[ENMENDADA]

4. La cita de la autoridad para la parte 1918 continúa leyendo como sigue:

Autoridad: Sección 41, Longshore and Harbor Workers' Compensation Act (33 U.S.C. 941); secciones 4, 6, 8, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo de 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Orden del Secretario del Trabajo Núms. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736), o 1-90 (55 FR 9033), según se apliquen.

Sección 1918.90 también emitida conforme al 5 U.S.C. 553 y 29 CFR parte 1911.

5. La cita de la autoridad para la subparte D de la parte 1926 continúa leyendo como sigue:

Autoridad: Sección 107, Contract Work Hours and Safety Standards Act (Construction Safety Act) (40 U.S.C. 333); secciones 4, 6, 8, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo de 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Orden del Secretario del Trabajo Núms. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736), o 1-90 (55 FR 9033), según se apliquen.

Sección 1926.59 también emitida conforme al 5 U.S.C. 553 y 29 CFR parte 1911.

PARTE 1928--[ENMENDADA]

6. La cita de la autoridad para la parte 1928 continúa leyendo como sigue:

Autoridad: Secciones 6, 8, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo de 1970 (29 U.S.C. 655, 657); Orden del Secretario del Trabajo Núms. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736), o 1-90 (55 FR 9033), según se apliquen; 29 CFR parte 1911.

Sección 1928.21 también emitida conforme al 5 U.S.C. 553.

7. Las partes 1910, 1915, 1917, 1918 y 1926 se enmiendan al revisar las secciones 1910.1200, 1915.1200, 1917.28 y 1918.90, y 1926.59, para que contengan el texto idéntico, incluyendo los Apéndices A, B, C, D y E, para leer como sigue:

§ _____ Comunicación de riesgo.

(a) *Propósito.* (1) El propósito de esta sección es asegurar que se evalúe los riesgos de todas las sustancias químicas producidas o importadas, y que se transmita la información acerca de sus

riesgos a los patronos y empleados. Esta transmisión de información deberá efectuarse mediante programas de comunicación de riesgo comprensivos, que deben incluir el etiquetado de recipientes y otras formas de advertencia, hojas de información de seguridad del material y adiestramiento de los empleados.

(2) Esta norma de seguridad y salud en el trabajo tiene la intención de tratar en forma comprensiva el asunto de la evaluación de los riesgos potenciales de las sustancias químicas, y la comunicación de información concerniente a riesgos y a medidas de protección apropiadas para los empleados; pretende también dar preeminencia a cualesquier requisitos legales de un estado, o subdivisión política de un estado, tocante a este tema. La evaluación de los riesgos potenciales de las sustancias químicas y la comunicación de información acerca de los riesgos y de las medidas de protección apropiadas para los empleados, pueden incluir, sin limitarse a ello, por ejemplo, disposiciones para: el desarrollo y la conservación de un programa escrito de comunicación de riesgo para el lugar de trabajo, incluyendo listas de sustancias químicas peligrosas presentes; el etiquetado de recipientes de sustancias químicas que se encuentran en el lugar de trabajo, así como de recipientes de sustancias químicas que se envían a otros lugares de trabajo; la preparación y distribución de hojas de información de seguridad del material a los empleados y patronos subsiguientes; y el desarrollo y la implantación de programas de adiestramiento para los empleados en cuanto a los riesgos de las sustancias químicas y las medidas de protección. Conforme a la sección 18 de la Ley, ningún estado o subdivisión política de un estado puede adoptar o ejecutar, mediante tribunal o agencia alguna, ningún requisito relacionado con el asunto tratado por esta norma federal, excepto cuando está de acuerdo con un plan estatal aprobado a nivel federal.

(b) *Alcance y aplicación.* (1) Esta sección requiere a los fabricantes o importadores de sustancias químicas determinar los riesgos de las sustancias químicas que producen o importan, y a todos los patronos, proveer información a sus empleados acerca de las sustancias químicas peligrosas a las que están expuestos, mediante un programa de comunicación de riesgo, etiquetas y otras formas de advertencia, hojas de información de seguridad del material, e información y adiestramiento. Además, esta sección requiere a los distribuidores transmitir la información requerida a los patronos. (Los patronos que no producen o importan sustancias químicas sólo necesitan concentrarse en las partes de esta regla que tratan acerca del establecimiento de un programa en el lugar de trabajo y con la comunicación de información a sus trabajadores. El Apéndice E de esta sección es una guía general para esos patronos, para ayudarlos a determinar sus obligaciones de cumplimiento conforme a la regla.)

(2) Esta sección se aplica a cualquier sustancia química cuya presencia en el lugar de trabajo se reconoce de tal manera que los empleados pueden estar expuestos en condiciones de uso normales o en una emergencia previsible.

(3) Esta sección se aplica a los laboratorios sólo como sigue:

(i) Los patronos deberán asegurar que no se remueva ni se mutile las etiquetas de los recipientes de sustancias químicas peligrosas que llegan;

(ii) Los patronos deberán conservar cualesquier hojas de información de seguridad del material que se reciba con los embarques de sustancias químicas peligrosas que llegan, y asegurar que estén fácilmente accesibles durante cada turno de trabajo para los empleados de laboratorio cuando están en sus áreas de trabajo;

(iii) Los patronos deberán asegurar que se provea a los empleados de laboratorio información y adiestramiento de acuerdo con el párrafo (h) de esta sección, con excepción de la ubicación y la disponibilidad del programa escrito de comunicación de riesgo conforme al párrafo (h)(2)(iii) de esta sección; y,

(iv) Los empleados de laboratorio que embarcan sustancias químicas peligrosas se consideran, conforme a esta regla, o fabricantes o distribuidores de sustancias químicas, y por tanto deben asegurar que cualesquier recipientes de sustancias químicas peligrosas que salen del laboratorio se rotulen de acuerdo con el párrafo (f)(1) de esta sección, y que se provea una hoja de información de seguridad del material a los distribuidores y otros patronos de acuerdo con los párrafos (g)(6) y (g)(7) de esta sección.

(4) En las operaciones en las que los empleados manejan sólo sustancias químicas en recipientes sellados que no se abren en condiciones normales de uso (tales como las que se encuentran en el manejo de carga marítima, los almacenes o las ventas al detal), esta sección se aplica a esas operaciones sólo como sigue:

(i) Los patronos deberán asegurar que no se remueva o se mutile las etiquetas de los recipientes de sustancias químicas peligrosas que llegan;

(ii) Los patronos deberán conservar copias de cualesquier hojas de información de seguridad del material que se reciban con los embarques que llegan de los recipientes sellados de sustancias químicas peligrosas; deberán obtener una hoja de información de seguridad del material tan pronto como sea posible para los recipientes sellados de sustancias químicas peligrosas recibidos sin una hoja de información de seguridad del material, si un empleado solicita la hoja de información de seguridad del material; y deberá asegurar que las hojas de información de seguridad del material estén fácilmente accesibles, durante cada turno de trabajo, a los empleados cuando éstos estén en su(s) área(s) de trabajo; y,

(iii) Los patronos deberán asegurar que se provea a los empleados información y adiestramiento de acuerdo con el párrafo (h) de esta sección (con excepción de la localización y disponibilidad del programa escrito de comunicación de riesgo conforme al párrafo (h)(2)(iii) de esta sección), en la medida que sea necesaria para protegerlos en caso de un derrame o un escape de una sustancia química peligrosa de un recipiente sellado.

(5) Esta sección no requiere el etiquetado de las sustancias químicas siguientes:

(i) Ningún pesticida, según se define ese término en la Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (7 U.S.C. 136 y siguientes), cuando esté sujeto a los requisitos de etiquetado

de esa Ley y los reglamentos de etiquetado emitidos por la Agencia de Protección Ambiental conforme a esa Ley;

(ii) Ninguna sustancia o mezcla de sustancias químicas, según se define esos términos en la Toxic Substances Control Act (15 U.S.C. 2601 y siguientes), cuando están sujetas a los requisitos de etiquetado de esa Ley y los reglamentos de etiquetado emitidos por la Agencia de Protección Ambiental conforme a esa Ley;

(iii) Ningún alimento, aditivo para alimento, aditivo colorante, droga, cosmético o dispositivo o producto médico o veterinario, incluyendo los materiales destinados a usarse como ingredientes en esos productos (por ejemplo, sabores y fragancias), según se define estos términos en la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 301 y siguientes) o la Virus-Serum-Toxin Act de 1913 (21 U.S.C. 151 y siguientes), y los reglamentos emitidos por la Administración de Drogas y Alimentos o el Departamento de Agricultura conforme a esas Leyes, cuando están sujetos a los requisitos de etiquetado conforme a esas Leyes;

(iv) Ningún espíritu destilado (bebidas alcohólicas), vino o malta destinados a un uso no-industrial, según se define esos términos en la Federal Alcohol Administration Act (27 U.S.C. 201 y siguientes), y en los reglamentos emitidos conforme a esa Ley, cuando están sujetos a los requisitos de etiquetado de esa Ley y los reglamentos de etiquetado emitidos por el Negociado de Alcohol, Tabaco y Armas de Fuego, conforme a esa Ley;

(v) Ningún producto de consumo o sustancia peligrosa, según se define esos términos en la Consumer Product Safety Act (15 U.S.C. 2051 y siguientes) y la Federal Hazardous Substances Act (15 U.S.C. 1261 y siguientes) respectivamente, cuando están sujetos a una norma de seguridad para productos de consumo o a requisitos de etiquetado de esas Leyes, o reglamentos emitidos por la Comisión de Seguridad de Productos de Consumo conforme a esas Leyes; y;

(vi) Semillas agrícolas o de vegetales tratadas con pesticidas y etiquetadas de acuerdo con la Federal Seed Act (7 U.S.C. 1551 y siguientes) y los reglamentos de etiquetado emitidos por el Departamento de Agricultura conforme a esa Ley.

(6) Esta sección no se aplica a: (i) Ningún desecho peligroso según se define ese término en la Solid Waste Disposal Act, según enmendada por la Resource Conservation and Recovery Act de 1976, según enmendada (42 U.S.C. 6901 y siguientes), cuando está sujeto a reglamentos emitidos por la Agencia de Protección Ambiental conforme a esa Ley;

(ii) Ninguna sustancia peligrosa, según se define ese término en la Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act (CERCLA) (42 U.S.C. 9601 y siguientes), cuando está sujeta a reglamentos emitidos por la Agencia de Protección Ambiental conforme a esa Ley;

(iii) Tabaco o productos de tabaco;

(iv) Madera o productos de madera, incluyendo madera aserrada que no se procesará, donde el fabricante o importador de sustancias químicas puede establecer que el único riesgo que plantean a los empleados es el potencial de inflamabilidad o combustibilidad (la madera o los productos de madera que se han tratado con una sustancia química cubierta por esta norma, y la madera que se puede aserrar o cortar posteriormente, y generar polvo, no están exentos);

(v) Artículos (según se define ese término en el párrafo (c) de esta sección);

(vi) Alimentos o bebidas alcohólicas que se venden, se usan o se preparan en un establecimiento minorista (tal como una tienda de comestibles, un restaurante o una taberna), y alimentos destinados para el consumo personal de los empleados mientras están en el lugar de trabajo;

(vii) Ninguna droga, según se define ese término en la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 301 y siguientes), cuando está en forma final sólida para la administración directa al paciente (por ejemplo, tabletas o píldoras); drogas que están empacadas por el fabricante de sustancias químicas para la venta a los consumidores en un establecimiento minorista (por ejemplo, drogas servidas sobre el mostrador); y drogas destinadas para el consumo personal de los empleados mientras están en el lugar de trabajo (por ejemplo, surtido de primeros auxilios);

(viii) Cosméticos que están empacados para la venta a consumidores en un establecimiento minorista, y cosméticos destinados para el consumo personal de los empleados mientras están en el lugar de trabajo;

(ix) Ningún producto de consumo o sustancia peligrosa, según se define esos términos en la Consumer Product Safety Act (15 U.S.C. 2051 y siguientes) y la Federal Hazardous Substances Act (15 U.S.C. 1261 y siguientes) respectivamente, donde los patronos pueden demostrar que se usa en el lugar de trabajo para los propósitos determinados por el fabricante de sustancias químicas o el importador del producto, y que el uso dé por resultado una duración y frecuencia de exposición no mayor que el margen de exposiciones que experimentarían los consumidores cuando lo usan con el propósito determinado.

(x) Particulados molestos, donde el fabricante o importador de sustancias químicas puede establecer que no plantean ningún riesgo físico o de salud cubierto conforme a esta sección;

(xi) Radiación ionizante y no-ionizante; y,

(xii) Riesgos biológicos.

(c) *Definiciones.*

Artículo significa una pieza de manufactura, diferente de un fluido o una partícula: (i) que se moldea a una forma o diseño específico durante su fabricación; (ii) cuya(s) función(es) de uso final depende(n) en todo o en parte de su forma o diseño durante su uso final; y (iii) que en condiciones de uso normales no libera más que cantidades muy pequeñas, por ejemplo,

cantidades mínúsculas o trazas de una sustancia química peligrosa (como lo determina el párrafo (d) de esta sección) y no plantea un riesgo físico ni un riesgo de salud a los empleados.

Secretario Auxiliar significa el Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud en el Trabajo, Departamento del Trabajo de los Estados Unidos, o su designado.

Sustancia química significa cualquier elemento, compuesto químico o mezcla de elementos o compuestos, o de ambos.

Fabricante de sustancias químicas significa un patrono con un lugar de trabajo donde se produce sustancias químicas para el uso o la distribución.

Nombre químico significa la designación científica de una sustancia química de acuerdo con el sistema de nomenclatura desarrollado por la International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) o las reglas de nomenclatura del Chemical Abstracts Service (CAS), o un nombre que identifique claramente la sustancia química para fines de realizar una evaluación de riesgo.

Líquido combustible significa cualquier líquido que tenga un punto de inflamación de 100°F (37.8°C) o más, pero menor de 200°F (93.3°C), con excepción de cualquier mezcla que tenga componentes con puntos de inflamación de 200°F (93.3°C), o mayores, el volumen total de los cuales constituya el 99 por ciento o más del volumen total de la mezcla.

Cuenta comercial significa un acuerdo por el cual un distribuidor minorista vende sustancias químicas peligrosas a un patrono, generalmente en cantidades grandes durante un tiempo y a costos menores que el precio regular al detal.

Nombre común significa cualquier designación o identificación tal como un nombre codificado, un número codificado, un nombre comercial, un nombre de marca de fábrica o un nombre genérico usado para identificar una sustancia química en forma diferente de su nombre químico.

Gas comprimido significa:

- (i) Un gas o una mezcla de gases que tiene, en un recipiente, una presión absoluta que excede de 40 psi a 70°F (21.1°C); o
- (ii) Un gas o una mezcla de gases que tiene, en un recipiente, una presión absoluta que excede de 104 psi a 130°F (54.4°C), independientemente de la presión a 70°F (21.1°C); o
- (iii) Un líquido que tiene una presión de vapor que excede de 40 psi a 100°F (37.8°C), según lo determina ASTM D-323-72.

Recipiente significa cualquier bolsa, barril, botella, caja, lata, cilindro, bidón, recipiente de reacción, tanque de almacenaje, u otro semejante que contenga una sustancia química peligrosa.

Para fines de esta sección, las tuberías o los sistemas de tubería, y los motores, tanques de combustible u otros sistemas de operación de un vehículo, no se consideran recipientes.

Representante designado significa cualquier individuo u organización al que un empleado da autorización escrita para ejercer los derechos de ese empleado conforme a esta sección. Un agente de convenio colectivo reconocido o certificado deberá tratarse automáticamente como representante designado independientemente de la autorización escrita del empleado.

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

Distribuidor significa un negocio, diferente de un fabricante o un importador de sustancias químicas, que suple sustancias químicas peligrosas a otros distribuidores o a patronos.

Empleado significa un trabajador que puede estar expuesto a sustancias químicas peligrosas en condiciones de operación normales o en emergencias previsibles. Los trabajadores tales como trabajadores de oficina o los cajeros de banco que se encuentran con sustancias químicas peligrosas sólo en ocasiones no-rutinarias y aisladas, no están cubiertos.

Patrono significa una persona que se ocupa en un negocio donde se usa, se distribuye o se produce sustancias químicas para el uso o la distribución, incluyendo un contratista o subcontratista.

Explosivo significa una sustancia química que causa una liberación repentina, casi instantánea, de presión, gas, y calor cuando se somete a una sacudida repentina, presión o temperatura alta.

Exposición o expuesto significa que un empleado está sometido, en el curso del empleo, a una sustancia química que es un riesgo físico o de salud, e incluye exposición potencial (por ejemplo, accidental o posible). "Sometido" en términos de riesgos de salud incluye cualquier vía de entrada (por ejemplo, inhalación, ingestión, contacto cutáneo o absorción por la piel).

Inflamable significa una sustancia química que pertenece a una de las categorías siguientes:

(i) *Aerosol, inflamable* significa un aerosol que, cuando se somete a prueba por el método descrito en el 16 CFR 1500.45, produce la proyección de una llama que excede de 18 pulgadas a una apertura completa de la válvula, o un retroceso (una llama que se extiende hacia atrás de la válvula) a cualquier grado de apertura de la válvula;

(ii) *Gas, inflamable* significa: (A) Un gas que, a temperatura y presión ambiente, forma una mezcla inflamable con aire a una concentración de trece (13) por ciento por volumen o menos;
o

(B) Un gas que, a temperatura y presión ambiente, forma una gama de mezclas inflamables con una dilatación de aire mayor de doce (12) por ciento por volumen, independientemente del límite más bajo;

(iii) *Líquido, inflamable* significa cualquier líquido que tenga un punto de inflamación menor de 100°F (37.8°C), con excepción de cualquier mezcla que tenga componentes con puntos de inflamación de 100°F (37.8°C) o mayores, el total de los cuales constituya el 99 por ciento o más del volumen total de la mezcla.

(iv) *Sólido, inflamable* significa un sólido, diferente de un agente de explosión o explosivo, según se define en la §1910.109(a), propenso a causar incendios por fricción, absorción de humedad, cambio químico espontáneo o calor retenido por la manufactura o el procesamiento, o que puede encenderse fácilmente y, cuando se enciende, arde tan vigorosa y persistentemente que puede crear un riesgo serio. Una sustancia química se debe considerar un sólido inflamable si, al someterse a prueba por el método descrito en el 16 CFR 1500.44, se enciende y arde con una llama que mantiene sola a una velocidad mayor de una décima de pulgada por segundo a lo largo de su eje principal.

Punto de inflamación significa la temperatura mínima a la que un líquido emite un vapor en una concentración suficiente para encenderse cuando se somete a prueba como sigue:

(i) Medidor Cerrado Tagliabue (Ver Método de la Norma Nacional Americana para Prueba del Punto de Inflamación por medio de un Medidor Cerrado Tag, Z11.24-1979 (ASTM D 56-79)) para líquidos con una viscosidad de menos de 45 Segundos Universales Saybolt (SUS) a 100°F (37.8°C), que no contengan sólidos suspendidos y no tengan la tendencia a formar una película superficial cuando se somete a prueba; o

(ii) Medidor Cerrado Pensky-Martens (ver Método de la Norma Nacional Americana para Prueba del Punto de Inflamación por medio de un Medidor Cerrado Pensky-Martens, Z11.7-1979 (ASTM D 93-79)) para líquidos con una viscosidad equivalente a 45 SUS o mayor, a 100°F (37.8°C), o que contengan sólidos suspendidos, o tengan la tendencia a formar una película superficial cuando se somete a prueba; o

(iii) Medidor Cerrado Setaflash (ver Método de la Norma Nacional Americana para Prueba del Punto de Inflamación por medio de un Medidor Cerrado Setaflash (ASTM D 3278-78).

Los peróxidos orgánicos, que pasan por descomposición termal autoacelerada, están excluidos de cualesquier métodos de determinación de punto de inflamación especificados antes.

Emergencia previsible significa cualquier incidente potencial tal como fallo del equipo, ruptura de recipientes, o fallo del equipo control, sin limitarse a estos, que pueda causar una liberación incontrolada de una sustancia química peligrosa en el lugar de trabajo.

Sustancia química peligrosa significa cualquier sustancia química que sea un riesgo físico o un riesgo a la salud.

Advertencia de riesgo significa cualesquier palabras, ilustraciones, símbolos o combinación de estos, que aparezca en una etiqueta u otra forma apropiada de advertencia que comuniquen el(los) riesgo(s) físico(s) o de salud específico(s), incluyendo los efectos sobre órganos blanco, de la(s) sustancia(s) química(s) que se encuentra(n) en el(los) recipiente(s). (Ver las definiciones de "riesgo físico" y "riesgo a la salud" para determinar los riesgos que debe abarcarse.)

Riesgo a la salud significa una sustancia química para la cual hay evidencia estadísticamente significativa, basada en por lo menos un estudio realizado de acuerdo con los principios científicos establecidos, según la cual pueden darse efectos agudos o crónicos sobre la salud de los empleados expuestos. El término "riesgo a la salud" incluye sustancias químicas que son carcinógenos, agentes tóxicos o sumamente tóxicos, toxinas reproductivas, irritantes, corrosivos, sensibilizadores, hepatotoxinas, nefrotoxinas, neurotoxinas, agentes que actúan sobre el sistema hematopoyético, y agentes que dañan los pulmones, la piel, los ojos o las membranas mucosas. El Apéndice A provee definiciones y explicaciones adicionales del alcance de los riesgos a la salud cubiertos por esta sección, y el Apéndice B describe los criterios que se debe usar para determinar si una sustancia química se va a considerar peligrosa para los propósitos de esta norma.

Identidad significa cualquier nombre químico o común que esté indicado en una hoja de información de seguridad del material (MSDS) para la sustancia química. La identidad usada deberá permitir hacer referencias cruzadas entre la lista de sustancias químicas peligrosas requerida, la etiqueta y la MSDS.

Uso inmediato significa que la sustancia química peligrosa será controlada y usada sólo por la persona que la transfiere de un recipiente etiquetado, y sólo en el turno de trabajo en el que se transfiere.

Importador significa el primer negocio con empleados dentro del Territorio de Aduanas de los Estados Unidos que recibe sustancias químicas peligrosas producidas en otros países con el propósito de suplirlas a los distribuidores o patronos dentro de los Estados Unidos.

Etiqueta significa cualquier material escrito, impreso o gráfico desplegado sobre recipientes de sustancias químicas peligrosas o pegado a éstos.

Hoja de información de seguridad del material (MSDS) significa material escrito o impreso relacionado con una sustancia química peligrosa que está preparada de acuerdo con el párrafo (g) de esta sección.

Mezcla significa cualquier combinación de dos sustancias químicas o más, si la combinación no es el resultado, en todo o en parte, de una reacción química.

Peróxido orgánico significa un compuesto orgánico que contiene la estructura bivalente -O-O-, y que puede considerarse un derivado estructural del peróxido de hidrógeno en el que uno de los átomos de hidrógeno, o ambos, se ha reemplazado por un radical orgánico.

Oxidante significa una sustancia química, diferente de un agente de explosión o explosivo, según se define en la §1910.109(a), que inicia o promueve la combustión en otros materiales, y causa así un incendio, bien de sí misma o al liberar oxígeno u otros gases.

Riesgo físico significa una sustancia química acerca de la cual hay evidencia científicamente válida de que es un líquido combustible, un gas comprimido, un explosivo, una sustancia inflamable, un peróxido orgánico, un oxidante, un piróforo, una sustancia inestable (reactivo) o un hidro-reactivo.

Producir significa fabricar, procesar, formular, mezclar, extraer, generar, emitir o reempacar.

Piróforo significa una sustancia química que se enciende espontáneamente al contacto con el aire a una temperatura de 130°F (54.4°C) o menos.

Parte responsable significa alguien que puede proveer información adicional acerca de la sustancia química peligrosa y procedimientos de emergencia apropiados, de ser necesarios.

Identidad química específica significa el nombre químico, el Número de Registro del Chemical Abstracts Service (CAS) o cualquier otra información que revele la designación química precisa de la sustancia.

Secreto comercial significa cualquier fórmula, patrón, proceso, dispositivo, información o recopilación de información confidencial que se use en el negocio de un patrono y que dé al patrono la oportunidad de obtener una ventaja sobre competidores que no lo conocen ni lo usan. El Apéndice D establece los criterios que se deben usar al evaluar los secretos comerciales.

Inestable (reactivo) significa una sustancia química en su estado puro, o después de producida o transportada, que se polimeriza vigorosamente, se descompone, se condensa o se hace auto-reactiva en condiciones de sacudidas, presión o temperatura.

Usar significa empacar, manejar, reaccionar, emitir, extraer, generar como un subproducto, o transferir.

Hidro-reactivo significa una sustancia química que reacciona con agua para liberar un gas que es inflamable o presenta un riesgo a la salud.

Area de trabajo significa una habitación o un espacio definido en un lugar de trabajo donde se produce o usa sustancias químicas peligrosas, y donde están presentes los empleados.

Lugar de trabajo significa un establecimiento, sitio de obra, o proyecto, en una localización geográfica que contenga un área de trabajo o más.

(d) *Determinación de riesgo.* (1) Los fabricantes e importadores de sustancias químicas deberán evaluar las sustancias químicas producidas en sus lugares de trabajo o importadas por ellos, para determinar si son peligrosas. No se requiere que los patronos evalúen las sustancias químicas a menos que elijan no contar con la evaluación realizada por el fabricante o el importador de sustancias químicas para que la sustancia química satisfaga este requisito.

(2) Los fabricantes de sustancias químicas, importadores y patronos que evalúan las sustancias químicas deberán identificar y considerar la evidencia científica disponible relativa a esos riesgos. Para los riesgos a la salud, se considera que la evidencia estadísticamente significativa que se basa en por lo menos un estudio empírico realizado de acuerdo con los principios científicos establecidos, es suficiente para establecer un efecto peligroso si los resultados del estudio satisfacen las definiciones de riesgos a la salud de esta sección. Se deberá consultar el Apéndice A en relación con el alcance de los riesgos de salud abarcados, y se deberá consultar el Apéndice B en relación con los criterios que se debe seguir respecto a la compleción de la evaluación y la información que debe rendirse.

(3) El fabricante de sustancias químicas, el importador o el patrono que evalúa las sustancias químicas deberá tratar a las fuentes siguientes como fuentes que establecen que las sustancias químicas enumeradas en ellas son peligrosas:

(i) 29 CFR parte 1910, subparte Z, Sustancias Tóxicas y Peligrosas, Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo (OSHA); o

(ii) *Valores Límites de Umbral para Sustancias Químicas y Agentes Físicos en el Ambiente de Trabajo*, de la American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) (edición más reciente). El fabricante de sustancias químicas, importador o patrono es aún responsable de evaluar los riesgos asociados con las sustancias químicas en las listas de estas fuentes de acuerdo con los requisitos de esta norma.

(4) Los fabricantes de sustancias químicas, importadores y patronos que evalúan las sustancias químicas deberán tratar las fuentes siguientes como fuentes que establecen que una sustancia química es un carcinógeno o un carcinógeno potencial para fines de la comunicación de riesgo:

(i) National Toxicology Program (NTP), *Informe Anual de Carcinógenos* (edición más reciente);

(ii) *Monografías* (edición más reciente), de la International Agency for Research on Cancer (IARC); o

(iii) 29 CFR parte 1910, subparte Z, Sustancias Tóxicas y Peligrosas, Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Nota: El *Registro de Efectos Tóxicos de las Sustancias Químicas* publicado por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, indica si el NTP o el IARC han encontrado que una sustancia química es un carcinógeno potencial.

(5) El fabricante de sustancias químicas, el importador o el patrono deberá determinar los riesgos de las mezclas de sustancias químicas como sigue:

(i) Si se ha sometido a prueba una mezcla en conjunto para determinar sus riesgos, se deberá usar los resultados de esa prueba para determinar si la mezcla es peligrosa;

(ii) Si no se ha sometido a prueba una mezcla en conjunto para determinar si la mezcla es un riesgo a la salud, se deberá dar por sentado que la mezcla presenta los mismos riesgos a la salud que presentan los componentes que comprenden un porcentaje (por peso o volumen) o más de la mezcla, con excepción de que se deberá dar por sentado que la mezcla presenta un riesgo carcinogénico si contiene un componente en concentraciones de 0.1 porcentaje o mayores, que se considera un carcinógeno conforme al párrafo (d)(4) de esta sección;

(iii) Si no se ha sometido a prueba una mezcla en conjunto para determinar si la mezcla es un riesgo físico, el fabricante de sustancias químicas, el importador o el patrono pueden usar cualquier información científicamente válida que esté disponible para evaluar el potencial de riesgo físico de la mezcla; y,

(iv) Si el fabricante de sustancias químicas, el importador o el patrono tiene evidencia que indique que un componente presente en la mezcla en concentraciones de menos de un porcentaje (o en el caso de los carcinógenos, menos de 0.1 porcentaje) podría liberarse en concentraciones que excederían un límite de exposición permisible de OSHA o un Valor Límite Umbral del ACGIH, o pudiera presentar un riesgo a la salud de los empleados en esas concentraciones, se debe dar por sentado que la mezcla presenta el mismo riesgo.

(6) Los fabricantes de sustancias químicas, importadores o patronos que evalúan las sustancias químicas deberán describir por escrito los procedimientos que usan para determinar los riesgos de la sustancia que evalúan. Los procedimientos escritos se deben poner a disposición de los empleados, sus representantes designados, el Secretario Auxiliar y el Director, cuando éstos los soliciten. La descripción escrita puede incorporarse en el programa escrito de comunicación de riesgo requerido conforme al párrafo (e) de esta sección.

(e) *Programa escrito de comunicación de riesgo.* (1) Los patronos deberán elaborar, establecer y conservar en cada lugar de trabajo, un programa escrito de comunicación de riesgo que describa por lo menos cómo se satisfarán los criterios especificados en los párrafos (f), (g) y (h) de esta sección, en relación con las etiquetas y otras formas de advertencia, hojas de información de seguridad del material, e información y adiestramiento del empleado, y que incluya también lo siguiente:

(i) Una lista de las sustancias químicas peligrosas cuya presencia se conoce, usando una identidad a la que se haga referencia en la hoja de información de seguridad del material (la lista puede recopilarse para el lugar de trabajo en conjunto o para áreas de trabajo individuales); y,

(ii) Los métodos que usará el patrono para informar a los empleados acerca de los riesgos de tareas no-rutinarias (por ejemplo, la limpieza de vasijas de reactores), y los riesgos asociados con las sustancias químicas contenidas en tuberías no etiquetadas en sus áreas de trabajo.

(2) *Lugares de trabajo con patronos múltiples.* Los patronos que producen, usan o almacenan sustancias químicas peligrosas en un lugar de trabajo de tal forma que los empleados de otro(s) patrono(s) pueda(n) estar expuestos (por ejemplo, empleados de un contratista de construcción que trabaja en el sitio) deberán asegurar además que los programas de comunicación de riesgo elaborados y ejecutados conforme a este párrafo (e) incluyan lo siguiente:

(i) Los métodos que usará el patrono para proveer al (a los) otro(s) patrono(s) que se encuentra en el sitio acceso a las hojas de información de seguridad del material para cada sustancia química a la que los empleados del (de los) otro(s) patrono(s) puedan estar expuestos mientras trabajan;

(ii) Los métodos que usará el patrono para informar al (a los) otro(s) patrono(s) acerca de cualesquier medidas de precaución que deban tomarse para proteger a los empleados durante las condiciones de operación normales del lugar de trabajo y en emergencias previsibles; y,

(iii) Los métodos que usará el patrono para informar al (a los) otro(s) patrono(s) acerca del sistema de etiquetado usado en el lugar de trabajo.

(3) El patrono puede contar con un programa de comunicación de riesgo existente para cumplir con estos requisitos, siempre que el mismo satisfaga los criterios establecidos en este párrafo (e).

(4) El patrono deberá poner el programa escrito de comunicación de riesgo a la disposición de los empleados, sus representantes designados, el Secretario Auxiliar y el Director, al solicitarlo éstos, de acuerdo con los requisitos del 29 CFR 1910.20(e).

(5) Cuando los empleados deban viajar entre lugares de trabajo durante un turno de trabajo, esto es, que su trabajo se realiza en más de una localización geográfica, el programa escrito de comunicación de riesgo puede conservarse en la instalación del lugar de trabajo primario.

(f) *Etiquetas y otras formas de advertencia.* (1) El fabricante de sustancias químicas, el importador o el distribuidor deberá asegurar que se etiquete, se rotule o se marque cada recipiente de sustancias químicas peligrosas que sale del lugar de trabajo con la información siguiente:

(i) Identidad de la(s) sustancia(s) química(s) peligrosa(s);

- (ii) Advertencias de riesgo apropiadas; y
- (iii) El nombre y la dirección del fabricante de sustancias químicas, el importador u otra parte responsable.
- (2)(i) Para el metal sólido (tales como una viga de acero o una pieza de metal fundido), la madera sólida o piezas de plástico que no están exentos como artículos debido a su uso subsiguiente, o para los embarques de granos enteros, la etiqueta requerida puede transmitirse al cliente al momento del embarque inicial, y no necesita incluirse con embarques subsiguientes al mismo patrono a menos que cambie la información de la etiqueta.
- (ii) La etiqueta puede transmitirse con el embarque inicial mismo, o con la hoja de información de seguridad del material que se debe proveer antes del primer embarque o con éste; y,
- (iii) Esta excepción al requisito de etiquetas en cada recipiente de sustancias químicas peligrosas se aplica sólo para el material sólido mismo, y no se aplica a sustancias químicas peligrosas usadas con el material, o cuya presencia se conoce, y a la que pueden estar expuestos los empleados que manejan los artículos en tránsito (por ejemplo, los fluidos de cortar o los pesticidas en los granos).
- (3) Los fabricantes de sustancias químicas, importadores o distribuidores deberán asegurar que se etiquete, rotule o marque cada recipiente de sustancias químicas peligrosas que sale del lugar de trabajo, de acuerdo con esta sección, de forma que no conflija con los requisitos de la Ley de Transporte de Materiales Peligrosos (49 U.S.C. 1801 y siguientes) y los reglamentos emitidos por el Departamento de Transportación conforme a esa Ley.
- (4) Si la sustancia química peligrosa está regulada por OSHA en una norma de salud para una sustancia específica, el fabricante de sustancias químicas, importador, distribuidor o patrono deberá asegurar que las etiquetas u otras formas de advertencia usadas están de acuerdo con los requisitos de esa norma.
- (5) Con excepción de lo dispuesto en los párrafos (f)(6) y (f)(7) de esta sección, el patrono deberá asegurar que se etiquete, rotule o marque cada recipiente de sustancias químicas peligrosas en el lugar de trabajo, con la información siguiente:
- (i) Identidad de la(s) sustancia(s) química(s) peligrosa(s) contenida(s) en ellos; y,
- (ii) Advertencias de riesgo apropiadas o, alternativamente, palabras, ilustraciones, símbolos, o una combinación de los mismos, que provea por lo menos información general en cuanto a los riesgos de las sustancias químicas, y los cuales provean a los empleados, junto con la otra información disponible de inmediato para los empleados conforme al programa de comunicación de riesgo, la información específica en cuanto a los riesgos físicos y de salud de la sustancia química peligrosa.

(6) El patrono puede usar letreros, carteles, hojas del proceso, boletos del lote, procedimientos de funcionamiento, u otros materiales escritos como éstos, en lugar de fijar etiquetas a recipientes de proceso individuales que permanecen estacionarios, siempre que el método alterno identifique los recipientes a los que se aplica y comunique la información que el párrafo (f)(5) de esta sección requiere sobre una etiqueta. Los materiales escritos deberán estar fácilmente accesibles a los empleados en su área de trabajo durante cada turno de trabajo.

(7) No se requiere que el patrono etiquete recipientes portátiles a los que se transfiere sustancias químicas peligrosas de recipientes etiquetados, y que están destinados sólo para el uso inmediato del empleado que realiza la transferencia. Para fines de esta sección, las drogas que se distribuyen en una farmacia a un proveedor de cuidado de salud para la administración directa a un paciente, están exentas del etiquetado.

(8) El patrono no deberá remover ni mutilar las etiquetas existentes de los recipientes de sustancias químicas que llegan, a menos que se marque de inmediato el recipiente con la información requerida.

(9) El patrono deberá asegurar que las etiquetas u otras formas de advertencia sean legibles, en inglés, y estén desplegadas prominentemente sobre el recipiente, o estén fácilmente disponibles en el área de trabajo durante cada turno de trabajo. Los patronos que tengan empleados que hablan otros idiomas pueden añadir la información en su idioma al material presentado, siempre que la información se presente también en español.

(10) El fabricante de sustancias químicas, importador, distribuidor o patrono no tiene que fijar nuevas etiquetas para cumplir con esta sección, si las etiquetas existentes comunican ya la información requerida.

(11) Los fabricantes de sustancias químicas, importadores, distribuidores o patronos que se enteran por primera vez de cualquier información significativa en cuanto a los riesgos de una sustancia química deberán corregir las etiquetas de la sustancia química en un período de tres meses de haber conocido la nueva información. Las etiquetas de los recipientes de sustancias químicas peligrosas embarcados luego de ese momento deberán contener la nueva información. Si la sustancia química no se produce o importa al presente, el fabricante de sustancias químicas, los importadores, los distribuidores o el patrono deberá añadir la información a la etiqueta antes de que se embarque la sustancia química o se introduzca nuevamente en el lugar de trabajo.

(g) *Hojas de información de seguridad de los materiales.* (1) Los fabricantes de sustancias químicas y los importadores deberán obtener o elaborar una hoja de información de seguridad del material para cada sustancia química peligrosa que producen o importan. Los patronos deberán tener una hoja de información de seguridad del material en el lugar de trabajo para cada sustancia química peligrosa que usan.

(2) Cada hoja de información de seguridad del material deberá estar en español (aunque el patrono puede conservar copias en otros idiomas también), y deberá contener por lo menos la información siguiente:

(i) La identidad usada en la etiqueta y, con excepción de lo que dispone el párrafo (i) de esta sección acerca de secretos comerciales:

(A) Si la sustancia química peligrosa es una sustancia simple, sus nombres químico y común;

(B) Si la sustancia química es una mezcla que se ha sometido a prueba en conjunto para determinar sus riesgos, los nombres químico y común de los ingredientes que contribuyen a estos riesgos conocidos, y el(los) nombre(s) común(es) de la mezcla misma; o

(C) Si la sustancia química es una mezcla que no se ha sometido a prueba en conjunto:

(1) Los nombres químicos y comunes de todos los ingredientes que se han catalogado como riesgos a la salud, y que comprenden el 1% o más de la mezcla, con excepción de que las sustancias químicas identificadas como carcinógenos conforme al párrafo (d) de esta sección deberán registrarse si las concentraciones son de 0.1% o más; y,

(2) Los nombres químicos y comunes de todos los ingredientes que se han catalogado como riesgos a la salud y que comprenden menos del 1% (0.1% para los carcinógenos) de la mezcla, si hay evidencia de que se pudieran liberar ingredientes de la mezcla en concentraciones que excedieran un límite de exposición permisible de OSHA o el Valor Límite Umbral del ACGIH, o que pudieran presentar un riesgo a la salud de los empleados; y,

(3) Los nombres químicos y comunes de todos los ingredientes acerca de los cuales se ha determinado que presentan un riesgo físico cuando están presentes en la mezcla;

(ii) Las características físicas y químicas de la sustancia química peligrosa (tales como la presión del vapor, el punto de inflamación);

(iii) Los riesgos físicos de la sustancia química peligrosa, incluyendo el potencial de incendio, explosión y reactividad;

(iv) Los riesgos a la salud de la sustancia química peligrosa, incluyendo señales y síntomas de exposición, y cualesquier condiciones médicas que se agraven por la exposición a la sustancia químicas y así se reconozca comúnmente;

(v) La(s) vía(s) principal(es) de entrada;

(vi) El límite de exposición permisible de OSHA, el Valor Límite Umbral del ACGIH, y cualquier otro límite de exposición usado o recomendado por el fabricante de sustancias

químicas, el importador o el patrono que prepara la hoja de información de seguridad del material, donde se dispone de ellas;

(vii) Si la sustancia química peligrosa está registrada en el Informe Anual sobre Carcinógenos del Programa de Toxicología Nacional (NTP) (edición más reciente), o si las Monografías de la Agencia Internacional para las Investigaciones sobre el Cáncer (edición más reciente) u OSHA han encontrado que la sustancia química es un carcinógeno potencial;

(viii) Cualesquier precauciones generales aplicables para el manejo y el uso seguros, las cuales conozca el fabricante de sustancias químicas, el importador o el patrono que prepara la hoja de información de seguridad del material, incluyendo prácticas higiénicas apropiadas, medidas de protección durante reparaciones y procedimientos de mantenimiento de equipo contaminado, y procedimientos para la limpieza de derrames y escapes;

(ix) Cualesquier medidas de control generalmente aplicables, que sean conocidas para el fabricante de sustancias químicas, el importador o el patrono que prepara la hoja de información de seguridad del material, tales como controles de ingeniería, prácticas de trabajo o equipo de protección personal apropiados;

(x) Procedimientos de emergencia y primera ayuda;

(xi) La fecha de preparación de la hoja de información de seguridad del material o del cambio más reciente que se le ha hecho; y,

(xii) El nombre, la dirección y el número de teléfono del fabricante de sustancias químicas, el importador, el patrono u otra parte responsable que prepara o distribuye la hoja de información de seguridad del material, y que puede proveer información adicional acerca de la sustancia química y los procedimientos de emergencia apropiados, de ser necesarios.

(3) Si en la hoja de información de seguridad del material no se encuentra información pertinente para una categoría dada, el fabricante de sustancias químicas, el importador o el patrono que prepara la hoja de información de seguridad del material deberá marcarla para indicar que no se encontró información aplicable.

(4) En los casos en que las mezclas complejas tienen riesgos y contenido similares (esto es, los ingredientes químicos son esencialmente los mismos, pero la composición específica varía de mezcla a mezcla), el fabricante de sustancias químicas, el importador o el patrono puede preparar una hoja de información de seguridad del material que se aplique a todas estas mezclas similares.

(5) El fabricante de sustancias químicas, el importador o el patrono que prepara la hoja de información de seguridad del material deberá asegurar que la información registrada refleje con precisión la evidencia científica usada al hacer la determinación de riesgo. Si el fabricante de sustancias químicas, el importador o el patrono que prepara la hoja de información de seguridad

del material se entera de alguna información significativa reciente en cuanto a los riesgos de una sustancia química, o los medios de protección contra el riesgo, esta nueva información deberá añadirse a la hoja de información de seguridad del material en un lapso de tres meses. Si la sustancia química no se produce o importa al presente, el fabricante de sustancias químicas o el importador deberá añadir la información a la hoja de información de seguridad del material antes de que la sustancia química se introduzca de nuevo en el lugar de trabajo.

(6)(i) Los fabricantes o los importadores de sustancias químicas deberán asegurar que se provea a los distribuidores y patronos una hoja de información de seguridad del material con su embarque inicial, y con el primer embarque luego de actualizar una hoja de información de seguridad del material;

(ii) El fabricante o el importador de sustancias químicas deberá proveer hojas de información de seguridad del material con los recipientes embarcados o enviarlas al distribuidor o el patrono antes del embarque o al momento del mismo;

(iii) Si la hoja de información de seguridad del material no se provee con un embarque que se ha etiquetado como una sustancia química, el distribuidor o el patrono deberá obtener una del fabricante de sustancias químicas o el importador tan pronto como sea posible; y,

(iv) El fabricante de sustancias químicas o el importador deberá proveer también a los distribuidores o los patronos una hoja de información de seguridad del material al éstos solicitarla.

(7)(i) Los distribuidores deberán asegurar que se provea las hojas de información de seguridad del material y la información actualizada a otros distribuidores y patronos con su embarque inicial y con el primer embarque luego de actualizar una hoja de información de seguridad del material;

(ii) El distribuidor deberá proveer hojas de información de seguridad del material con los recipientes embarcados, o enviarlas al otro distribuidor o patrono antes del embarque o al momento del mismo;

(iii) Los distribuidores minoristas que venden sustancias químicas peligrosas a patronos que tienen una cuenta comercial deberán proveer una hoja de información de seguridad del material a estos patronos, al solicitarla éstos, y deberán fijar un rótulo o informarles de otro modo que hay una hoja de información de seguridad del material disponible;

(iv) Los distribuidores mayoristas que venden sustancias químicas peligrosas a patronos sobre el mostrador pueden proveer también, como alternativa para mantener un archivo de hojas de información de seguridad del material para todas las sustancias químicas peligrosas que venden, hojas de información de seguridad del material al solicitarlas el patrono al momento de la compra sobre el mostrador, y deberá fijar un rótulo o informar de otra manera a estos patronos que hay una hoja de información de seguridad del material disponible;

(v) Si un patrono que no tiene cuenta comercial compra una sustancia química peligrosa de un distribuidor minorista al que no se le requiere tener hojas de información de seguridad del material archivadas (esto es, el distribuidor minorista no tiene cuentas comerciales y no usa los materiales), el distribuidor minorista deberá proveer al patrono, al solicitarlo éste, el nombre, la dirección y el número telefónico del fabricante de sustancias químicas, el importador o el distribuidor del cual se puede obtener la hoja de información de seguridad del material;

(vi) Los distribuidores mayoristas deberán proveer también hojas de información de seguridad del material a los patronos y otros distribuidores al solicitarlas éstos; y

(vii) Los fabricantes de sustancias químicas, los importadores y los distribuidores no necesitan proveer hojas de información de seguridad del material a los distribuidores que les han informado que el distribuidor minorista no vende el producto a cuentas comerciales ni abre el recipiente sellado para usarlo en sus propios lugares de trabajo.

(8) El patrono deberá conservar en su lugar de trabajo copias de las hojas de información de seguridad del material para cada sustancia química peligrosa, y deberá asegurar que están fácilmente accesibles a los empleados durante cada turno de trabajo, cuando éstos están en su(s) área(s) de trabajo. (El acceso electrónico, las microfichas y otras alternativas para conservar copias de papel de las hojas de información de seguridad del material, se permiten siempre que estas opciones no creen barreras al acceso inmediato de los empleados en cada lugar de trabajo.)

(9) Donde los empleados deben viajar entre lugares de trabajo durante un turno de trabajo, esto es, su trabajo se lleva a cabo en más de una localización geográfica, las hojas de información de seguridad del material se pueden conservar en la instalación del lugar de trabajo primario. En esta situación, el patrono deberá asegurar que los empleados puedan obtener de inmediato la información requerida en una emergencia.

(10) Las hojas de información de seguridad del material se pueden conservar en cualquier forma, incluyendo procedimientos de funcionamiento, y se pueden diseñar para que abarquen grupos de sustancias químicas peligrosas en un área de trabajo en la que puede ser más apropiado tratar los riesgos de un proceso en lugar de las sustancias químicas peligrosas individuales. Sin embargo, el patrono deberá asegurar que en todos los casos se provea la información requerida para cada sustancia química peligrosa, y que esté fácilmente accesible a cada empleado durante cada turno de trabajo cuando éstos están en su(s) área(s) de trabajo.

(11) Las hojas de información de seguridad del material se pueden poner también a la disposición de los representantes designados y del Secretario Auxiliar, al solicitarlas éstos, de acuerdo con los requisitos del 29 CFR 1910.20(e). El Director deberá tener también acceso a las hojas de información de seguridad del material, de la misma manera.

(h) *Información y adiestramiento del empleado.* (1) Los patronos deberán proveer a los empleados información y adiestramientos efectivos sobre las sustancias químicas peligrosas que se encuentran en su área de trabajo al momento de su nombramiento inicial, y siempre que se

introduzca en su área de trabajo un nuevo riesgo físico o de salud en el que no se ha adiestrado previamente a los empleados. La información y el adiestramiento se puede diseñar para que abarque categorías de riesgos (por ejemplo, inflamabilidad, carcinogenicidad) o sustancias químicas específicas. La información de sustancias químicas específicas debe estar siempre disponible mediante etiquetas y hojas de información de seguridad del material.

(2) *Información.* Se deberá informar a los empleados acerca de:

- (i) Los requisitos de esta sección;
- (ii) Cualesquier operaciones realizadas en su área de trabajo en las que hay sustancias químicas presentes; y,
- (iii) La localización y disponibilidad del programa escrito de comunicación de riesgo, incluyendo la(s) lista(s) requerida(s) de sustancias químicas peligrosas, y las hojas de información de seguridad del material requeridas por esta sección.

(3) *Adiestramiento.* El adiestramiento de los empleados deberá incluir por lo menos:

- (i) Los métodos y las observaciones que se puede usar para detectar la presencia o la liberación de una sustancia química peligrosa en el área de trabajo (tales como el monitoreo realizado por el patrono, los dispositivos de monitoreo continuo, la apariencia visual o el olor de las sustancias químicas peligrosas cuando se liberan, etc.);
 - (ii) Los riesgos físicos y de salud de las sustancias químicas en el área de trabajo;
 - (iii) Las medidas que pueden tomar los empleados para protegerse de estos riesgos, incluyendo los procedimientos específicos que ha puesto en ejecución el patrono para proteger a los empleados de la exposición a sustancias químicas peligrosas, tales como prácticas de trabajo apropiadas, procedimientos de emergencia y equipo de protección personal que se debe usar; y,
 - (iv) Los detalles del programa de comunicación de riesgo elaborado por el patrono, incluyendo una explicación del sistema de etiquetado y de la hoja de información de seguridad del material, y de cómo los empleados pueden obtener y usar la información de riesgo apropiada.
- (i) *Secretos comerciales.* (1) El fabricante de sustancias químicas, el importador o el patrono puede ocultar de la hoja de información de seguridad del material la identidad específica de la sustancia química, incluyendo el nombre de la sustancia química u otra identificación específica de una sustancia química peligrosa, siempre que:
- (i) Se pueda apoyar la alegación de que la información retenida es un secreto comercial;
 - (ii) Se revele la información contenida en la hoja de información de seguridad del material en cuanto a las propiedades y los efectos de la sustancia química peligrosa;

(iii) La hoja de información de seguridad del material indique que la identidad específica de la sustancia química se ha retenido como secreto comercial; y,

(iv) La identidad específica de la sustancia química se ponga a la disposición de profesionales de la salud, empleados, y representantes designados de acuerdo con las disposiciones aplicables de este párrafo.

(2) En el caso en que un médico o una enfermera que provee tratamiento determina que existe una emergencia médica y se requiere la identidad química específica de una sustancia química peligrosa para la emergencia o el tratamiento de primera ayuda, el fabricante de sustancias químicas, el importador o el patrono deberá revelar de inmediato a ese médico o esa enfermera la identidad química específica de una sustancia química que sea un secreto comercial, independientemente de la existencia de una declaración de necesidad por escrito o de un acuerdo de confidencialidad. El fabricante de sustancias químicas, el importador o el patrono puede requerir una declaración de necesidad por escrito y un acuerdo de confidencialidad, de acuerdo con las disposiciones de los párrafos (i)(3) y (4) de esta sección, tan pronto como las circunstancias lo permitan.

(3) En situaciones que no sean de emergencia, un fabricante de sustancias químicas, importador o patrono deberá revelar a un profesional de la salud (esto es, un médico, higienista industrial, toxicólogo, epidemiólogo o una enfermera de salud laboral) que provea servicios médicos u otros servicios de salud laboral a empleados expuestos, y a los empleados o sus representantes designados, al éstos solicitarla, una identidad química específica que en otras circunstancias se permitiría retener conforme al párrafo (i)(1) de esta sección, si:

(i) La solicitud se hace por escrito;

(ii) La solicitud describe con detalle razonable una de las necesidades de información siguientes o más en relación con la salud laboral:

(A) Evaluar los riesgos de las sustancias químicas a las que estarán expuestos los empleados;

(B) Llevar a cabo o evaluar el muestreo de la atmósfera del lugar de trabajo para determinar los niveles de exposición de los empleados;

(C) Llevar a cabo vigilancia médica de los empleados expuestos antes de su nombramiento o periódicamente;

(D) Proveer tratamiento médico a los empleados expuestos;

(E) Seleccionar o evaluar equipo de protección personal apropiado para los empleados expuestos;

(F) Diseñar o evaluar controles de ingeniería u otras medidas de protección para los empleados expuestos; y,

- (G) Llevar a cabo estudios para determinar los efectos de la exposición sobre la salud.
- (iii) La solicitud explica en detalle por qué es esencial que se revele la identidad química específica y que, en lugar de esto, el revelar la información siguiente al profesional de la salud, el empleado o el representante designado no satisfaría los propósitos descritos en el párrafo (i)(3)(ii) de esta sección:
- (A) Las propiedades y los efectos de la sustancia química;
 - (B) Las medidas para controlar la exposición de los trabajadores a la sustancia química;
 - (C) Los métodos de monitoreo y análisis de la exposición del trabajador a la sustancia química; y,
 - (D) Los métodos de diagnóstico y tratamiento de las exposiciones nocivas a la sustancia química.
- (iv) La solicitud incluye una descripción de los procedimientos que se van a usar para conservar la confidencialidad de la información revelada; y,
- (v) El profesional de la salud, y el patrono o contratista de los servicios del profesional de la salud (esto es, el patrono subsiguiente, la organización laboral o el empleado individual), el empleado o el representante designado llegan a un acuerdo de confidencialidad escrito según el cual el profesional de la salud, el empleado o el representante designado no usará la información del secreto comercial para propósito alguno que no sea el de la(s) necesidad(es) de salud declarada(s), y acuerdan no divulgar la información en ninguna circunstancia, a no ser a OSHA, según lo dispone el párrafo (i)(6) de esta sección, con excepción de lo que autorizan los términos del acuerdo o el fabricante de sustancias químicas, el importador o el patrono.
- (4) El acuerdo de confidencialidad autorizado por el párrafo (i)(3)(iv) de esta sección:
- (i) Puede restringir el uso de la información a los propósitos de salud indicados en la declaración de necesidad escrita;
 - (ii) Puede proveer recursos legales apropiados en caso de una violación del acuerdo, incluyendo la estipulación de un pre-estimado razonable de daños probables; y,
 - (iii) Puede no incluir requisitos para fijar una fianza para multa.
- (5) Nada en esta norma pretende impedir a las partes proceder de acuerdo con recursos no-contractuales en la medida que lo permita la ley.
- (6) Si el profesional de la salud, el empleado o el representante designado que recibe la información del secreto comercial decide que hay que revelarla a OSHA, el profesional de la salud, el empleado o el representante designado deberá informarlo al fabricante de sustancias

químicas, el importador o el patrono que proveyó la información antes de revelarla o al momento de hacerlo.

(7) Si el fabricante de sustancias químicas, el importador o el patrono deniega una solicitud para divulgar una identidad química específica, la denegación debe:

(i) Proveerse al profesional de la salud, el empleado o el representante designado dentro de treinta días a partir de la solicitud;

(ii) Hacerse por escrito;

(iii) Incluir evidencia que apoye la alegación de que la identidad química específica es un secreto comercial;

(iv) Enunciar las razones específicas por las que se deniega la solicitud; y,

(v) Explicar en detalle cómo alguna información alterna puede satisfacer la necesidad médica o de salud laboral específica sin revelar la identidad química específica.

(8) El profesional de la salud, el empleado o el representante designado cuya solicitud de información se ha denegado conforme al párrafo (i)(3) de esta sección puede referir la solicitud y la denegación escrita de la solicitud a OSHA para su consideración.

(9) Cuando un profesional de la salud, un empleado o un representante designado refiere la denegación a OSHA conforme al párrafo (i)(8) de esta sección, OSHA debe considerar la evidencia para determinar si:

(i) El fabricante de sustancias químicas, el importador o el patrono ha apoyado la alegación de que la identidad química específica es un secreto comercial;

(ii) El profesional de la salud, el empleado o el representante designado ha apoyado la alegación de que hay una necesidad médica o de salud laboral de la información; y,

(iii) El profesional de la salud, el empleado o el representante designado ha mostrado medios adecuados para proteger la confidencialidad.

(10)(i) Si OSHA determina que la identidad química específica solicitada conforme al párrafo (i)(3) de esta sección no es un secreto comercial *bona fide*, o que es un secreto comercial, pero que el profesional de la salud, el empleado o el representante designado que solicita tiene una necesidad médica o de salud laboral legítima de la información, ha formalizado un acuerdo de confidencialidad escrito, y ha mostrado medios adecuados para proteger la confidencialidad de la información, el fabricante de sustancias químicas, el importador o el patrono estará sujeto a una citación de OSHA.

(ii) Si un fabricante de sustancias químicas, un importador o un patrono demuestra a OSHA que la formalización de un acuerdo de confidencialidad no proveería una protección suficiente contra el daño potencial de la divulgación no-autorizada de la identidad química específica de un secreto comercial, el Secretario Auxiliar puede emitir órdenes o imponer limitaciones o condiciones adicionales a la divulgación de la información química solicitada, que sean apropiadas para asegurar que se provean los servicios de salud laboral sin riesgo indebido alguno de daño al fabricante de sustancias químicas, el importador o el patrono.

(11) Si el fabricante de sustancias químicas, el importador o el patrono impugna una citación por no haber divulgado información de una identidad química específica, el asunto se juzga ante la Comisión de Revisión de Seguridad y Salud en el Trabajo de acuerdo con el esquema de ejecución de la Ley y las reglas de procedimiento aplicables de la Comisión. De acuerdo con las reglas de la Comisión, cuando un fabricante de sustancias químicas, un importador o un patrono continúa reteniendo la información durante la impugnación, el Juez de Derecho Administrativo puede revisar la citación y la documentación de apoyo *in camera* o emitir órdenes apropiadas para proteger la confidencialidad de estos asuntos.

(12) A pesar de la existencia de una alegación de secreto comercial, un fabricante de sustancias químicas, un importador o un patrono deberá revelar al Secretario Auxiliar, al éste solicitarla, cualquier información que esta sección requiera que el fabricante de sustancias químicas, el importador o el patrono ponga a la disposición. Cuando hay una alegación de secreto comercial, la misma deberá hacerse no más tarde del momento en que se provee la información al Secretario Auxiliar, para que se pueda tomar determinaciones adecuadas acerca del estado del secreto comercial y se pueda poner en ejecución las protecciones necesarias.

(13) No se debe interpretar que cosa alguna en este párrafo requiera la divulgación, en ninguna circunstancia, de información de procesos o porcentajes de mezcla que sean un secreto comercial.

(j) *Fechas de vigencia.* Los fabricantes de sustancias químicas, importadores, distribuidores y patronos deberán estar en cumplimiento de todas las disposiciones de esta sección para el 11 de marzo de 1994.

Apéndice A a la § -- Definiciones de Riesgo a la Salud (Obligatorio)

Aunque los riesgos de seguridad relacionados con las características físicas de una sustancia química se pueden definir objetivamente en términos de requisitos de prueba (por ejemplo, inflamabilidad), las definiciones de riesgo a la salud son menos precisas y más subjetivas. Los riesgos a la salud pueden causar cambios mensurables en el cuerpo, tales como una disminución en la función pulmonar. Estos cambios se indican generalmente por la aparición de señales y síntomas en los empleados expuestos, tales como la falta de aliento, que es una sensación subjetiva no-mensurable. Los empleados expuestos a esos riesgos deben estar enterados tanto del cambio en la función corporal como de las señales y los síntomas que pueden ocurrir para indicar ese cambio.

La determinación de riesgos de salud laboral se complica por el hecho de muchos de los efectos o señales y síntomas ocurren comúnmente en poblaciones expuestas en ambientes no-ocupacionales, de modo que los efectos de la exposición son difíciles de separar de enfermedades de incidencia común. En ocasiones, una sustancia causa un efecto que se ve

raramente en la población en general, tal como los angiosarcomas causados por la exposición a cloruro de vinilo, lo que hace más fácil determinar que la exposición laboral era el factor causante primario. Sin embargo, con más frecuencia, los efectos son comunes, tales como el cáncer pulmonar. La situación se complica más por el hecho de que la mayoría de las sustancias químicas no se han sometido a prueba en forma adecuada para determinar su potencial de riesgo a la salud, y no existe información que permita comprobar estos efectos.

Ha habido muchos intentos de categorizar los efectos y de definirlos de distintas formas. Por lo general, los términos "agudo" y "crónico" se usan para trazar una línea entre los efectos sobre la base de la gravedad o la duración. Los efectos "agudos" ocurren comúnmente en forma rápida como resultado de exposiciones de corto plazo, y son de corta duración. Los efectos "crónicos" ocurren por lo general como resultado de exposiciones de largo plazo, y son de larga duración.

Los efectos agudos a los que se hace referencia con más frecuencia son los definidos por la norma del American National Standards Institute (ANSI) para el Etiquetado Preventivo de Sustancias Químicas Industriales Peligrosas (Z129.1-1988): irritación, corrosividad, sensibilización y dosis letal. Aunque estos son efectos a la salud importantes, no abarcan adecuadamente la gama considerable de efectos agudos que pueden tener lugar como resultado de la exposición laboral, tales como, por ejemplo, la narcosis.

En forma similar, el término efecto crónico se usa a menudo para abarcar sólo la carcinogenicidad, la teratogenicidad y la mutagenicidad. Estos efectos son obviamente una preocupación en el lugar de trabajo, pero de nuevo, no abarcan adecuadamente el área de efectos crónicos al excluir, por ejemplo, las discrasias sanguíneas (tales como la anemia), la bronquitis crónica y la atrofia del hígado.

La meta de definir con precisión, en términos mensurables, cada posible efecto a la salud que pueda tener lugar en el lugar de trabajo por resultado de exposiciones químicas, no puede lograrse en forma realista. Esto no niega la necesidad de informar a los empleados acerca de estos efectos y de protegerlos contra ellos. El Apéndice B, que es también obligatorio, bosqueja los principios y procedimientos de la determinación de riesgo.

Para fines de esta sección, son riesgos físicos cualesquier sustancias químicas que satisfagan cualquiera de las definiciones siguientes, según lo determinan los criterios establecidos en el Apéndice B. Sin embargo, este no pretende ser un esquema de categorización exclusivo. Si hay datos científicos disponibles que impliquen otras especies animales u otros métodos de prueba, deben evaluarse también para determinar la aplicabilidad de la HCS.

1. *Carcinógeno*: Una sustancia química se considera un carcinógeno si:

(a) La Agencia Internacional para Investigaciones sobre el Cáncer (IARC) la ha evaluado y ha encontrado que es un carcinógeno o un carcinógeno potencial; o

(b) Se ha registrado como un carcinógeno o un carcinógeno potencial en el Annual Report on Carcinogens, publicado por el Programa Nacional de Toxicología (NTP) (edición más reciente); o,

(c) Está regulada por OSHA como un carcinógeno.

2. *Corrosivo*: Sustancia química que causa destrucción visible o alteraciones irreversibles en el tejido vivo por la acción química en el punto de contacto. Por ejemplo, una sustancia química se considera un corrosivo si, al probarse en la piel intacta de conejos albinos por el método descrito por el Departamento de Transportación de los Estados Unidos en el Apéndice A del 49 CFR parte 173, destruye o cambia irreversiblemente la estructura del tejido en el punto de contacto luego de un periodo de exposición de cuatro horas. Este término no debe referirse a la acción sobre superficies inanimadas.

3. *Sumamente tóxico*: Una sustancia química que pertenece a alguna de las categorías siguientes:

(a) Una sustancia química que tiene una dosis letal mediana (LD_{50}) de 50 miligramos o menos por kilogramo de peso corporal cuando se administra por vía oral a conejos albinos que pesan entre 200 y 300 gramos cada uno.

(b) Una sustancia química que tiene una dosis letal mediana (LD_{50}) de 200 miligramos o menos por kilogramo de peso corporal cuando se administra por contacto continuo durante 24 horas (o menos, si sobreviene la muerte en el lapso de las 24 horas) con la piel pelada de conejos albinos que pesen entre dos y tres kilogramos cada uno.

(c) Una sustancia química que tenga una concentración letal mediana (LD_{50}) en el aire de 200 partes por millón por volumen o menos, de gas o vapor, o de 2 miligramos por litro o menos de niebla, emanación o polvo, cuando se administra por inhalación continua durante una hora (o menos si sobreviene la muerte en el lapso de una hora) a ratas albinas que pesen entre 200 y 300 gramos cada una.

4. *Irritante*: Una sustancia química, que no es corrosiva, pero que causa un efecto inflamatorio reversible en tejido humano por la acción química en el punto de contacto. Una sustancia química es un irritante de la piel si, cuando se prueba sobre la piel intacta de conejos albinos por los métodos del 16 CFR 1500.41 durante cuatro horas de exposición, o mediante otras técnicas apropiadas, da por resultado una cuenta empírica de cinco o más. Una sustancia química es un irritante a los ojos si así se determina conforme al procedimiento registrado en el 16 CFR 1500.42 u otras técnicas apropiadas.

5. *Sensibilizador*: Una sustancia química que causa que una proporción considerable de personas o animales expuestos desarrolle una reacción alérgica en tejido normal luego de repetidas exposiciones a la sustancia química.

6. *Tóxico*: Una sustancia química que pertenece a cualquiera de las categorías siguientes:

(a) Una sustancia química que tiene una dosis letal mediana (LD_{50}) de más de 50 miligramos por kilogramo, pero no más de 500 miligramos por kilogramo de peso corporal, cuando se administra por vía oral a ratas albinas que pesan entre 200 y 300 gramos cada una.

(b) Una sustancia química que tiene una dosis letal mediana (LD_{50}) de más de 200 miligramos por kilogramo, pero no más de 1,000 miligramos por kilogramo de peso corporal cuando se administra por contacto continuo durante 24 horas (o menos, si sobreviene la muerte en el lapso de 24 horas) con la piel pelada de conejos albinos que pesan entre dos y tres kilogramos cada uno.

(c) Una sustancia química que tiene una concentración letal mediana (LC_{50}) en el aire de más de 200 partes por millón, pero no más de 2,000 partes por millón por volumen de gas o vapor, o más de dos miligramos por litro, pero no más de 20 miligramos por litro de niebla, emanación o polvo, cuando se administra por inhalación continua durante una hora (o menos, si sobreviene la muerte en el lapso de una hora) a ratas albinas que pesan entre 200 y 300 gramos cada una.

7. *Efectos sobre órganos blanco*.

La siguiente es una categorización de órganos blanco, en relación con efectos que pueden tener lugar, incluyendo ejemplos de señales y síntomas y sustancias químicas acerca de las cuales se ha hallado que causan esos efectos. Estos ejemplos se presentan para ilustrar la gama y diversidad de efectos y riesgos hallados en el lugar de trabajo, y el alcance amplio que deben considerar los patronos en esta área, pero no pretenden incluirlo todo.

a. *Hepatotoxinas*: Sustancias químicas que producen daño hepático
Señales y síntomas: Ictericia, agrandamiento del hígado
Sustancias químicas: Tetracloruro de carbono, nitrosaminas

b. *Nefrotoxinas*: Sustancias químicas que producen daño a los riñones
Señales y síntomas: Edema; proteinuria
Sustancias químicas: Hidrocarburos halogenados; uranio

- c. Neurotoxinas: Sustancias químicas que producen sus efectos tóxicos primarios en el sistema nervioso
Señales y síntomas: Narcosis; cambios en el comportamiento; disminución en las funciones motoras
Sustancias químicas: Mercurio; bisulfuro de carbono
- d. Agentes que actúan en el sistema sanguíneo o hematopoyético: disminución de la función de la hemoglobina; privan los tejidos del cuerpo de oxígeno
Señales y síntomas: Cianosis; pérdida del conocimiento
Sustancias químicas: Monóxido de carbono; cianuros
- e. Agentes que dañan el pulmón: Sustancias químicas que irritan o dañan el tejido pulmonar
Señales y síntomas: Tos; pecho apretado; falta de aliento
Sustancias químicas: Sílice; asbesto
- f. Toxinas reproductivas: Sustancias químicas que afectan las capacidades reproductivas, incluyendo daño cromosómico (mutaciones) y efectos en fetos (teratogénesis)
Señales y síntomas: Defectos de nacimiento; esterilidad
Sustancias químicas: Plomo; DBCP
- g. Riesgos cutáneos: Sustancias químicas que afectan la capa dérmica del cuerpo
Señales y síntomas: Desengrasamiento de la piel; erupciones; irritación
Sustancias químicas: Cetonas; compuestos clorinados
- h. Riesgos a los ojos: Sustancias químicas que afectan el ojo o la capacidad visual
Señales y síntomas: Conjuntivitis; daño a la córnea
Sustancias químicas: Solventes orgánicos; ácidos

Apéndice B a la § _____ -- Determinación de Riesgo (*Obligatorio*)

La calidad de un programa de comunicación de riesgo depende en gran manera de la adecuación y la precisión de la determinación de riesgo. El requisito de la determinación de riesgo de esta norma está orientado hacia la ejecución. A los fabricantes de sustancias químicas, importadores y patronos que evalúan las sustancias químicas no se les requiere seguir método específico alguno para determinar los riesgos, pero deben ser capaces de demostrar que han determinado los riesgos de las sustancias químicas producidas o importadas de acuerdo con los criterios establecidos en este Apéndice.

La evaluación de riesgo es un proceso que descansa en gran manera en el juicio profesional del evaluador, particularmente en el área de los riesgos crónicos. La orientación hacia la ejecución de la determinación de riesgo no disminuye la responsabilidad del fabricante de sustancias químicas, el importador o el patrono de llevar a cabo una evaluación cabal, al examinar toda la información pertinente y producir una evaluación científicamente defensible. Para fines de esta norma, se deberá usar los criterios siguientes al hacer determinaciones de riesgo que satisfagan los requisitos de esta norma.

1. **Carcinogenicidad:** Como se describe en el párrafo (d)(4) de esta sección y en el Apéndice A de esta sección, una determinación del Programa Nacional de Toxicología, de la Agencia Internacional para Investigaciones sobre el Cáncer, o de OSHA, según la cual una sustancia química es un carcinógeno o un carcinógeno potencial, se considerará evidencia concluyente para

finde de esta sección. Sin embargo, toda la información científica disponible tocante a la carcinogenicidad deberá evaluarse de acuerdo con las disposiciones de este Apéndice y los requisitos de la regla.

2. *Datos sobre humanos.* Donde estén disponible, los estudios epidemiológicos e informes de caso sobre efectos adversos a la salud se deberán considerar en la evaluación.

3. *Datos sobre animales:* Por lo general, no se dispone de evidencia humana acerca de los efectos a la salud en poblaciones expuestas, para la mayoría de las sustancias químicas producidas o usadas en el lugar de trabajo. Por tanto, los resultados disponibles de pruebas toxicológicas en poblaciones de animales deberán usarse para predecir los efectos a la salud que pueden sufrir los trabajadores expuestos. En particular, las definiciones de determinados riesgos agudos refieren a resultados específicos de pruebas con animales (ver Apéndice A).

4. *Adecuación e informe de los datos:* Los resultados de cualesquier estudios que se diseñen y lleven a cabo de acuerdo con los principios científicos establecidos, y que informen conclusiones estadísticamente significativas en cuanto a los efectos de una sustancia química sobre la salud, deberán ser un fundamento suficiente para una determinación de riesgo y se deberán informar en cualquier hoja de información de seguridad del material. Por lo general, los estudios *in vitro* por sí solos no componen el fundamento para un hallazgo de riesgo definitivo conforme a la HCS ya que tienen un resultado positivo o negativo en lugar de un hallazgo estadísticamente significativo.

El fabricante de sustancias químicas, el importador o el patrono puede informar también los resultados de otros estudios científicamente válidos que tiendan a refutar los hallazgos de riesgo.

Apéndice C a la § _____ --Fuentes de información (Consultivo)

La siguiente es una lista de fuentes de información disponibles que el fabricante de sustancias químicas, el importador, el distribuidor o el patrono puede elegir consultar para evaluar los riesgos de las sustancias químicas que produce o importa:

- Cualquier información de los archivos de su propia compañía, tal como los resultados de pruebas de toxicidad o la experiencia de enfermedad de los empleados de la compañía.
- Cualquier información obtenida del suplidor de la sustancia química, tal como hojas de información de seguridad del material o boletines de seguridad del producto.
- Cualquier información pertinente obtenida de la lista de fuentes que sigue (se debe usar las ediciones más recientes):

Condensed Chemical Dictionary

Van Nostrand Reinhold Co., 135 West 50th Street, New York, NY 10020

The Merck Index: an Encyclopedia of Chemicals and Drugs

Merck and Company, Inc., 126 E. Lincoln Ave., Rahway, NJ 07065.

IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Man

Geneva: World Health Organization, International Agency for Research on Cancer, 1972-Present. (Multivolume work). Hay resúmenes disponibles en volúmenes de suplementos. 49 Sheridan Street, Albany, NY 12210.

Industrial Hygiene and Toxicology, by F.A. Patty

John Wiley & Sons, Inc., New York, NY (Multivolume work).

Clinical Toxicology of Commercial Products

Gleason, Gosselin, and Hodge.

Casarett and Doull's Toxicology; The Basic Science of Poisons

Doull, Klassen, and Amdur, Macmillan Publishing Co., Inc., New York, NY.

Industrial Toxicology, by Alice Hamilton and Harriet L. Hardy

Publishing Sciences Group, Inc. Acton, MA

Toxicology of the Eye, by W. Morton Grant

Charles C. Thomas, 301-327 East Lawrence Avenue, Springfield, IL.

Recognition of Health Hazards in Industry

William A. Burgess, John Wiley and Sons, 605 Third Avenue, New York, NY 10158.

Chemical Hazards of the Workplace

Nick H. Proctor and James P. Hughes, J.P. Lipincott Company, 6 Winchester Terrace, New York, NY 10022.

Handbook of Chemistry and Physics

Chemical Rubber Company, 18901 Cranwood Parkway, Cleveland, OH 44128.

Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents in the Work Environment and Biological Exposure Indices with Intended Changes

American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), 6500 Glenway Avenue, Bldg. D-5, Cincinnati, OH 45211.

Se puede encontrar información sobre los riesgos físicos de las sustancias químicas en publicaciones de la National Fire Protection Association, Boston, MA.

Nota: Los documentos siguientes pueden comprarse del Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, Washington, DC 20402.

Occupational Health Guidelines

NIOSH/OSHA (NIOSH Pub. No. 81-123).

NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards

NIOSH Pub. No. 90-117.

Registry of Toxic Effects of Chemical Substances

(Edición más reciente)

Documentos misceláneos publicados por el National Institute for Occupational Safety and Health:

Criteria documents.

Special Hazard reviews.

Occupational Hazard Assessments.

Current Intelligence Bulletins.

Normas de OSHA para la Industria General (29 CFR Parte 1910)

NTP Annual Report on Carcinogens and Summary of the Annual Report on Carcinogens.

National Technical Information Service (NTIS), 5285 Port Royal Road, Springfield, VA 22161; (703) 487-4650.

Proveedor de servicios de bases de datos bibliográficos	Nombre del archivo
Bibliographic Retrieval Services (BRS), 1200 Route 7, Latham, NY 12110. Lockheed-DIALOG Information Service, Inc., 3460 Hillview Avenue, Palo Alto, CA 94304. SDC-ORBIT, SDC Information Service, 2500 Colorado Avenue, Santa Monica, CA 90406. National Library of Medicine..... Department of Health and Human Services, Public Health Service, National Institutes of Health, Bethesda, MD 20209.	Biosis Previews CA Search Medlars NTIS Hazardline American Chemical Society Journal Excerpta Medica IRCS Medical Science Journal Pre-Med Inti Pharmaceutical Abstracts Paper Chem Biosis Prev. Files CA Search Files CAB Abstracts Chemical Exposure Chemname Chemsis Files Chemzero Embase Files Environmental Bibliographies Enviroline Federal Research in Progress IRL Life Science Collection NTIS Occupational Safety and Health (NIOSH) Paper Chem CAS Files Chemdex, 2, 3 NTIS Hazardous Substances Data Bank (NSDB) Medline Files Toxline Files Cancerlit RTECS Chemline

Pergamon International Information Corp., 1340 Old Chain Bridge Rd., McLean, VA 22101. Questel, Inc., 1625 Eye Street, NW, Suite 818, Washington, DC 20006 Chemical Information System ICI (ICIS), Bureau of National Affairs, 1133 15th Street, NW, Suite 300, Washington, DC 20005 Occupational Health Services, 400 Plaza Drive, Secaucus, NJ 07094	Laboratory Hazard Bulletin CIS/ILO Cancernet Structure and Nomenclature Search System (SANSS) Acute Toxicity (RTECS) Clinical Toxicology of Commercial Products Oil and Hazardous Materials Technical Assistance Data System CCRIS CESARS MSDS Hazardline
--	--

Apéndice D a la § _____ --Definición de "Secreto Comercial" (Obligatorio)

El siguiente es un reimpreso de la sección 757 *Nueva Exposición de Agravios*, comentario b (1939):

b. *Definición de secreto comercial.* Un secreto comercial puede consistir en cualquier fórmula, patrón, dispositivo o recopilación de información que se use en el negocio de alguien y que dé a esa persona la oportunidad de obtener una ventaja sobre los competidores que no lo conocen ni lo usan. Puede ser una fórmula para un compuesto químico, un proceso de manufactura, el tratamiento o la preservación de materiales, un patrón para una máquina u otro dispositivo, o una lista de clientes. Difiere de otra información secreta en un negocio (ver §759 de la *Nueva Exposición de Agravios* que no se incluye en este Apéndice) en que no consiste simplemente en información en cuanto a sucesos aislados o efímeros en el manejo del negocio, como, por ejemplo, la cantidad u otros términos de una licitación secreta para un contrato o el salario de determinados empleados, o las inversiones de valores hechas o proyectadas, o la fecha fijada para el anuncio de una nueva política o para traer un nuevo modelo, o cosas por el estilo. Un secreto comercial es un proceso o un dispositivo para el uso continuo en las operaciones del negocio. Por lo general, se relaciona con la producción de mercancías como, por ejemplo, una máquina o una fórmula para la producción de un artículo. Sin embargo, puede relacionarse con la venta de mercancías o con otras operaciones del negocio, tales como un código para determinar descuentos, rebajas u otras concesiones en una lista de precios o un catálogo, o una lista de clientes especializados, o un método de contabilidad u otro uso de la oficina.

Reserva. El asunto de un secreto comercial debe ser secreto. Nadie puede apropiarse como secreto de asuntos de conocimiento público o de conocimiento general en una industria. Esencialmente, un secreto comercial se conoce sólo en el negocio particular en el que se usa. No es requisito que sólo el propietario del negocio lo conozca. Este puede, sin perder su protección, comunicarlo a empleados que participan en su uso. Puede igualmente comunicarlo a otros que se han comprometido a reservárselo. Otros pueden enterarse del mismo en forma independiente, como, por ejemplo, cuando han descubierto el proceso o la fórmula por su ingenio independiente y lo mantienen en secreto. No obstante, debe existir un elemento esencial de la reserva, de modo que, con excepción del uso de medios impropios, habría dificultad para adquirir la información. No es posible dar una definición exacta de un secreto comercial. Algunos factores que se debe considerar al determinar si una información dada es el secreto comercial de alguna persona, son:

(1) La medida en que la información se conoce fuera de su negocio; (2) la medida en que la conocen los empleados y otras personas implicadas en este negocio; (3) el alcance de las medidas tomadas por la persona para mantener la información en secreto; (4) el valor que tiene la información para la persona y para sus competidores; (5) la cantidad de esfuerzo o el dinero invertido por ésta para elaborar la información; (6) la facilidad o dificultad con que otros podrían adquirir o duplicar adecuadamente la información.

Novedades y arte anterior. Un secreto comercial puede ser un dispositivo o proceso que se puede patentar; pero no tiene que ser así. Puede ser un dispositivo o proceso que se puede anticipar claramente en el arte anterior o que es meramente una mejora mecánica que puede hacer un buen mecánico. Las novedades y los inventos no son requisito para un secreto comercial como lo son para una patente. Estos requisitos son esenciales para una patente porque una patente protege contra el uso no autorizado del dispositivo o proceso patentado, incluso por parte de una persona que lo descubre en forma debida mediante la investigación independiente. El monopolio de la patente es una recompensa para el inventor. Pero este no es el caso con los secretos comerciales. Su protección no se basa sobre una política de recompensa o en fomentar de otra forma el desarrollo de procesos o dispositivos secretos. Se protege meramente contra infidencias y medios censurables de conocer el secreto de otra persona. Para esta protección limitada no es apropiado requerir también el tipo de novedad e invento que es requisito para una patente. Sin embargo, la naturaleza del secreto es un factor importante para determinar el tipo de satisfacción que sea apropiado contra alguien que esté sujeto a obligación conforme a la regla expresada en esta Sección. Así, si el secreto consiste en un dispositivo o proceso que es un invento novedoso, a alguien que adquiera el secreto ilegalmente se prohíbe corrientemente usarlo en lo sucesivo y se le requiere dar cuenta de las ganancias obtenidas de su uso en el pasado. Si, por otro lado, el secreto consiste en mejoras mecánicas que puede hacer un buen mecánico sin recurrir al secreto, la obligación del injuriador puede limitarse a daños, y puede ser inadecuado recurrir a un interdicto contra el uso futuro de las mejoras hechas con la ayuda del secreto.

Apéndice E a la § _____ (Consultivo) —Pautas para el cumplimiento del patrono

La Norma de Comunicación de Riesgo (HCS) se basa sobre un concepto sencillo: que los empleados tienen tanto la necesidad como el derecho de conocer los riesgos y las identidades de las sustancias químicas a las que están expuestos mientras trabajan. Necesitan conocer también las medidas de protección de que se dispone para evitar que tengan lugar efectos adversos. La HCS está diseñada para proveer a los empleados la información que necesitan.

El conocimiento adquirido conforme a la HCS ayudará a los patronos a proveer lugares de trabajo más seguros para sus empleados. Cuando los patronos tienen información acerca de las sustancias químicas que se usan, pueden tomar medidas para reducir las exposiciones, sustituir por materiales menos peligrosos, y establecer prácticas de trabajo apropiadas. Estos esfuerzos ayudarán a evitar la incidencia de enfermedades y lesiones relacionadas con el trabajo y causadas por sustancias químicas.

La HCS trata los asuntos de la evaluación y comunicación de riesgos a los trabajadores. La evaluación de riesgos químicos implica una cantidad de conceptos técnicos, y es un proceso que requiere el juicio profesional de peritos expertos. Por eso, la HCS está diseñada de manera que a los patronos que simplemente usan sustancias químicas, en lugar de producirlas o importarlas, no se requiera evaluar los riesgos de esas sustancias químicas. La determinación de riesgo es responsabilidad de los productores e importadores de los materiales. A los productores e importadores de sustancias químicas se requiere entonces proveer la información de riesgo a los patronos que compren sus productos.

Los patronos que no producen ni importan sustancias químicas sólo requieren concentrarse en las partes de la regla que tratan acerca del establecimiento de un programa en el lugar de trabajo y de comunicar la información a sus trabajadores. Este apéndice es una guía general para ayudar a esos patronos a determinar qué se requiere conforme a la regla. No suplanta ni sustituye las disposiciones reglamentarias, sino que provee un bosquejo simplificado de los pasos que seguiría un patrono promedio para satisfacer esos requisitos.

1. Cómo familiarizarse con la regla.

OSHA ha provisto un resumen sencillo de la HCS en un folleto titulado "Comunicación de Riesgo Químico", publicación Número 3084 de OSHA. Algunos patronos prefieren comenzar a familiarizarse con los requisitos de la regla leyendo este folleto. Se puede obtener una copia en su Oficina de Área local de OSHA, o comunicándose con la Oficina de Publicaciones de OSHA en el (202) 523-9667.

La norma es larga, y algunas de sus partes son técnicas, pero los conceptos básicos son simples. De hecho, los requisitos reflejan lo que muchos patronos han estado haciendo durante años. Usted puede encontrar que ya está en gran medida en cumplimiento con muchas de las disposiciones, sólo tendrá que modificar un poco sus programas actuales. Si usted opera en un estado que tiene un Plan Estatal aprobado por OSHA, usted debe cumplir con los requisitos estatales, que pueden ser diferentes de los de la regla federal. Muchos estados con planes estatales tenían leyes de comunicación de riesgo o de "derecho-de-información" antes de la promulgación de la regla federal. Los patronos que están en estados con planes estatales deberían ponerse en contacto con sus oficinas estatales de OSHA para obtener más información en cuanto a los requisitos aplicables.

La HCS requiere que se prepare y se transmita información en cuanto a todas las sustancias químicas peligrosas. La HCS abarca los riesgos físicos (tales como la inflamabilidad) tanto como los riesgos a la salud (tales como la irritación, el daño pulmonar y el cáncer). La mayoría de las sustancias químicas usadas en el lugar de trabajo tiene algún potencial de riesgo y, por tanto, estará cubierta por la regla.

Una diferencia entre esta regla y muchas otras adoptadas por OSHA es que ésta se orienta hacia la ejecución. Esto significa que usted tiene la flexibilidad de adaptar la regla a las necesidades de su lugar de trabajo, en lugar de tener que seguir requisitos rígidos específicos. Significa también que usted tiene que ejercer más su juicio para establecer un programa apropiado y efectivo.

El diseño de la norma es sencillo. Los fabricantes e importadores de sustancias químicas deben evaluar los riesgos de las sustancias químicas que producen o importan. Usando esa información, deben entonces preparar etiquetas para recipientes, y boletines técnicos más detallados llamados hojas de información de seguridad del material (MSDS).

A todos los fabricantes de sustancias químicas, importadores y distribuidores de sustancias químicas peligrosas se requiere proveer a los patronos a los que envían las sustancias químicas, las etiquetas y hojas de información de seguridad de los materiales apropiadas. La información se debe proveer en forma automática. Cada recipiente de sustancias químicas peligrosas que usted recibe debe estar etiquetado, rotulado o marcado con la información requerida. Sus suplidores deben también enviarle una hoja de información de seguridad del material (MSDS) debidamente completada, al momento del primer envío de la sustancia química, y con el siguiente envío luego de actualizar la MSDS con información nueva y significativa acerca de los riesgos.

Usted puede confiar en la información recibida de sus suplidores. Usted no tiene responsabilidad independiente alguna de analizar la sustancia química ni de evaluar los riesgos de la misma.

Los patronos que "usan" sustancias químicas peligrosas deben tener un programa para asegurar que se provea la información a los empleados expuestos. "Usar" significa empaquetar, manejar, reaccionar o transferir. Este alcance es intencionalmente amplio e incluye cualquier situación en la que una sustancia química está presente en tal forma que los empleados pueden estar expuestos en condiciones de uso normales en una emergencia previsible.

Los requisitos de la regla que tratan específicamente acerca del programa de comunicación de riesgo se encuentran en esta sección en los párrafos (e), programa escrito de comunicación de riesgo; (f), etiquetas y otras formas de advertencia; (g), hojas de información de seguridad del material; y (h), información y adiestramiento de los empleados. Los requisitos de estos párrafos deberían ser el centro de su atención. Concéntrese en familiarizarse con ellos, usando los párrafos (b), alcance y aplicación, y (c), definiciones, como referencias cuando se necesiten para ayudar a explicar las disposiciones.

Hay dos tipos de operaciones de trabajo en las que la cobertura de la regla está limitada. Estas son los laboratorios y las operaciones en las que las sustancias químicas se manejan sólo en recipientes sellados (por ejemplo, un almacén). Las disposiciones limitadas para estos lugares de trabajo se pueden encontrar en el párrafo (b) de esta sección, alcance y aplicación. Básicamente, los patronos que tienen estos tipos de operaciones de trabajo necesitan sólo mantener las etiquetas sobre los recipientes según los reciben; conservar las hojas de información de seguridad del material que se reciben, y dar a los empleados acceso a las mismas; y proveer información y adiestramiento para los empleados. Los

patronos no tienen que tener programas escritos de de comunicación de riesgo ni listas de sustancias químicas para estos tipos de operaciones.

La cobertura limitada de los laboratorios y las operaciones con recipientes sellados trata acerca de la obligación de un patrono con los trabajadores en las operaciones implicadas, y no afecta los deberes del patrono como distribuidor de las sustancias químicas. Por ejemplo, un distribuidor puede tener operaciones de almacén en las que los empleados estarían protegidos conforme a las disposiciones limitadas para recipientes sellados. En esta situación, los requisitos para obtener y conservar MSDS se limitan a proveer acceso a las que se reciben con los recipientes mientras la sustancia está en el lugar de trabajo, y a requerir MSDS cuando los empleados solicitan acceso a las no recibidas con los recipientes. Sin embargo, como distribuidor de sustancias químicas peligrosas, ese patrono tendrá todavía responsabilidades de proveer MSDS a los consumidores subsiguientes al momento del primer envío y cuando la MSDS se actualice. Por tanto, aunque es posible que no se requieran para los empleados en la operación de trabajo, el distribuidor puede tener que tener MSDS para satisfacer otros requisitos de la regla.

2. Identificación de personal responsable

La comunicación de riesgo será un programa continuo en su instalación. El cumplimiento con la HCS no es "asunto de un solo tiro". Para tener un programa exitoso, será necesario asignar responsabilidades para las actividades que tienen que llevarse a cabo para cumplir con la regla, tanto las actividades iniciales como las de continuidad. En algunos casos, es posible que estas actividades ya formen parte de las asignaciones de trabajo corrientes. Por ejemplo, los supervisores de sitios son responsables con frecuencia de sesiones de adiestramiento en el curso del trabajo. La identificación temprana de los empleados responsables y la participación de ellos en el desarrollo de su plan de acción, dará por resultado un diseño de programa más efectivo. La evaluación de la efectividad de su programa mejorará también por la participación de empleados afectados.

Para cualquier programa de seguridad y salud, el éxito depende del compromiso en cada nivel de organización. Esto es particularmente cierto para la comunicación de riesgo, donde el éxito requiere un cambio en la conducta. Esto ocurrirá sólo si los patronos comprenden el programa, y se comprometen con su éxito, y si los empleados son motivados por las personas que les presentan la información.

3. Identificación de sustancias químicas peligrosas en el lugar de trabajo.

La norma requiere una lista de sustancias químicas peligrosas en el lugar de trabajo, como parte del programa escrito de comunicación de riesgo. La lista servirá eventualmente de inventario de todo para lo cual se debe conservar una MSDS. Sin embargo, en este punto, preparar la lista le ayudará a completar el resto del programa ya que le dará una idea del alcance del programa requerido para el cumplimiento en su instalación.

El mejor modo de preparar una lista comprensiva es inspeccionar el lugar de trabajo. Comprar registros puede ayudar también y, sin duda, los patronos deberían establecer procedimientos para asegurar que en el futuro los procedimientos de compra conduzcan al recibo de MSDS antes de que se use un material en el lugar de trabajo.

Se debe adoptar la perspectiva más amplia posible al hacer la inspección. En ocasiones la gente piensa que las "sustancias químicas" son sólo líquidos en recipientes. La HCS abarca sustancias químicas en todas las formas físicas —líquidos, sólidos, gases, vapores, emanaciones y nieblas—, estén en "recipientes" o no. La naturaleza peligrosa de la sustancia química y el potencial de exposición son los factores que determinan si una sustancia química está cubierta. Si no es peligrosa, no está cubierta. Si no hay potencial de exposición (por ejemplo, la sustancia química está inextricablemente unida y no se puede liberar), la regla no cubre la sustancia química.

Inspeccione por todos lados. Identifique las sustancias químicas de los recipientes, incluyendo tuberías, pero piense también en las sustancias químicas generadas en las operaciones de trabajo. Por ejemplo, las emanaciones de soldaduras, los polvos y las emanaciones de tubos de escape, son todos fuentes de exposición química. Lea las etiquetas provistas por los suplidores en cuanto a la información de riesgo. Haga una lista de todas las sustancias químicas que se encuentran en el lugar de trabajo y que son potencialmente peligrosas. Para su propia información y planificación, puede

también anotar en la lista la(s) localización(es) de los productos dentro del lugar de trabajo, y una indicación de los riesgos según se encuentran en la etiqueta. Esto le ayudará a medida que prepara el resto de su programa.

El párrafo (b) de esta sección, alcance y aplicación, incluye exenciones para distintas sustancias químicas o situaciones en el lugar de trabajo. Luego de recopilar la lista completa de sustancias químicas, debe revisar el párrafo (b) de esta sección para determinar si alguna de las partidas se puede eliminar de la lista por ser materiales exentos. Por ejemplo, los alimentos, las drogas y los cosméticos llevados al lugar de trabajo para el consumo de los empleados están exentos. Así, el alcohol para frotaciones, del botiquín de primeros auxilios, no estaría cubierto.

Una vez ha recopilado una lista tan completa como le sea posible de las sustancias químicas potencialmente peligrosas en el lugar de trabajo, el paso siguiente es determinar si usted ha recibido hojas de información de seguridad del material para todas ellas. Coteje sus archivos nuevamente y compare con el inventario que acaba de recopilar. Si le falta alguna, comuníquese con su proveedor y pídale una. Es buena idea documentar estos pedidos, ya sea mediante la copia de una carta o mediante una nota que registre conversaciones telefónicas. Si tiene MSDS para sustancias químicas que no están en su lista, trate de averiguar por qué. Quizá ya usted no use la sustancia química. O quizá la pasó por alto en su inspección. Algunos proveedores proveen MSDS para productos que no son peligrosos. Usted no tiene que conservarlas.

No debe permitir a los empleados usar sustancia química alguna para la cual usted no haya recibido una MSDS. La MSDS provee información que usted necesita para asegurar que se implante medidas de protección apropiadas antes de la exposición.

4. Preparación e implantación de un Programa de Comunicación de Riesgo.

Todos los lugares de trabajo en los que los empleados están expuestos a sustancias químicas peligrosas deben tener un plan escrito que describa cómo se implantará la norma en esa instalación. La preparación de un plan no es sólo un ejercicio en un papel; todos los elementos deben implantarse en el lugar de trabajo para que esté en cumplimiento con la regla. Vea el párrafo (e) de esta sección para los requisitos específicos en relación con los programas escritos de comunicación de riesgo. Las únicas operaciones de trabajo que no tienen que cumplir con los requisitos del plan escrito son los laboratorios y las operaciones de trabajo en las que los empleados manejan sólo sustancias químicas en recipientes sellados. Ver párrafo (b) de esta sección, alcance y aplicación, para los requisitos específicos para estos dos tipos de lugares de trabajo.

El plan no tiene que ser largo ni complicado. Tiene el propósito de ser una copia para la implantación de su programa: una seguridad de que se ha tocado todos los aspectos de los requisitos.

Muchas asociaciones comerciales y otros grupos profesionales han provisto a los patronos afectados muestras de programas y otros materiales de ayuda. Estos han sido muy útiles a muchos patronos ya que tienden a adaptarse a la industria particular implicada. Usted puede desear investigar si los grupos comerciales en su industria han desarrollado materiales como éstos.

Aunque estas guías generales pueden ser útiles, debe recordar que el programa escrito tiene que reflejar lo que usted hace en su lugar de trabajo. Por tanto, si usted usa un programa genérico, se lo debe adaptar para que se aplique a la instalación que cubre. Por ejemplo, el programa escrito debe enumerar las sustancias químicas presentes en el sitio, indicar quién es responsable de los distintos aspectos del programa en su instalación, e indicar dónde estarán disponibles a los empleados los materiales escritos.

Si OSHA inspecciona su lugar de trabajo en su totalidad con relación al cumplimiento con la HCS, el oficial de cumplimiento de OSHA le pedirá ver su plan escrito al comienzo de la inspección. En general, al evaluar su programa se considerará los siguientes asuntos.

El programa escrito debe describir cómo se va a satisfacer en su instalación los requisitos para etiquetas y otras formas de advertencia, para las hojas de información de seguridad del material, y para la información y el adiestramiento de los

empleados. La exposición siguiente provee el tipo de información que buscarán los oficiales de cumplimiento para decidir si estos elementos del programa de comunicación de riesgo se han tocado en forma debida:

A. Etiquetas y otras formas de advertencia

Los recipientes de sustancias químicas peligrosas que se encuentran en la planta deben estar etiquetados, rotulados o marcados con la identidad del material y con advertencias de riesgo apropiadas. A los fabricantes de sustancias químicas, importadores y distribuidores se requiere asegurar que cada recipiente de sustancias químicas peligrosas que embarcan esté etiquetado en forma debida con esta información y con el nombre y la dirección del productor u otra parte responsable. Los patronos que compran sustancias químicas pueden confiar en las etiquetas provistas por sus suplidores. Si el patrono transfiere el material posteriormente de un recipiente etiquetado a otro recipiente, el patrono tendrá que etiquetar ese recipiente, a menos que esté sujeto a la exención para recipientes portátiles. Vea el párrafo (f) de esta sección para los requisitos de etiquetado específicos.

La información primaria que se debe obtener de una etiqueta requerida por OSHA es una identidad del material, y advertencias de riesgo apropiadas. La identidad es cualquier término que aparezca en la etiqueta, la MSDS y la lista de sustancias químicas, lo que liga así estas tres fuentes de información. La identidad usada por el suplidor puede ser un nombre común o comercial ("Fórmula de Magia Negra"), o un nombre químico (1,1,1, tricloroetano). La advertencia de riesgo es una declaración breve de los efectos peligrosos de la sustancia química ("inflamable", "causa daño pulmonar"). Las etiquetas contienen con frecuencia otra información, tal como medidas de precaución ("no use cerca de llamas abiertas"), pero esta información se provee voluntariamente y la regla no la requiere. Las etiquetas deben ser legibles y desplegarse prominentemente. No hay requisitos específicos en cuanto a tamaño o color, ni texto específico alguno.

Con estos requisitos en mente, el oficial de cumplimiento buscará los tipos de información siguientes para asegurar que el etiquetado se implante debidamente en su instalación:

1. La designación de personas responsables para asegurar el etiquetado de recipientes que se tienen en la planta;
2. La designación de personas responsables para asegurar el etiquetado de cualesquier recipientes embarcados;
3. La descripción del sistema de etiquetado usado;
4. La descripción de alternativas escritas al etiquetado de recipientes que se encuentran en la planta (si se usan); y,
5. Los procedimientos para revisar y actualizar la información de las etiquetas cuando sea necesario.

Los patronos que compran y usan sustancias químicas peligrosas --en lugar de producirlas o distribuirlas-- se preocuparán principalmente por asegurar que cada recipiente comprado esté etiquetado. Si los materiales se transfieren a otros recipientes, el patrono debe asegurar que estén igualmente etiquetados, a menos que estén incluidos en la exención para recipientes portátiles (párrafo (f)(7) de esta sección). En términos de sistemas de etiquetado, usted puede elegir simplemente usar las etiquetas provistas en los recipientes por sus suplidores. Estas son por lo general etiquetas con textos verbales, y no incluyen usualmente sistemas de clasificación numérica ni símbolos que requieran adiestramiento especial. Lo más importante que se debe recordar es que esta responsabilidad es continua: todos los recipientes de sustancias químicas peligrosas que se encuentran en la planta deben estar siempre etiquetados. Por tanto, es importante designar a alguien que sea responsable de asegurar que se conserve las etiquetas sobre los recipientes que se tiene en su instalación, según se requiere, y que se verifique las etiquetas de los materiales comprados recientemente antes de usarlos.

B. Hojas de información de seguridad del material

A los fabricantes e importadores de sustancias químicas se requiere obtener o elaborar una hoja de información de seguridad del material para cada sustancia química peligrosa que producen o importan. Los distribuidores son

responsables de asegurar que se provea a sus clientes una copia de estas MSDS. Los patronos deben tener una MSDS para cada sustancia química que usan. Los patronos pueden confiar en la información recibida de sus suplidores. Los requisitos específicos para las hojas de información de seguridad del material están en el párrafo (g) de esta sección.

No hay formato específico alguno para las MSDS conforme a la regla, aunque hay requisitos de información específicos. OSHA ha elaborado un formato no-obligatorio, Formulario 174 de OSHA, que pueden usar los fabricantes e importadores de sustancias químicas para cumplir con la regla. La MSDS debe estar en español. Usted tiene derecho a recibir una hoja de información de su suplidor, la cual incluya toda la información requerida conforme a la regla. Si no recibe una automáticamente, debe pedirla. Si recibe una que es obviamente inadecuada con, por ejemplo, espacios en blanco que no se han llenado, debería solicitar una completada en forma apropiada. Si su solicitud de una hoja de información o de una hoja de información corregida no produce la información que necesita, debería ponerse en contacto con su oficina de área local de OSHA para que lo ayuden a obtener la MSDS.

La función de las MSDS conforme a la regla es proveer información detallada sobre cada sustancia química peligrosa, incluyendo sus efectos peligrosos potenciales, sus características físicas y químicas, y recomendaciones de medidas de protección apropiadas. Esta información debería ser útil tanto a usted como patrono responsable de diseñar programas de protección, como también a los trabajadores. Si usted no está familiarizado con las hojas de información de seguridad del material ni con la terminología química, usted puede necesitar aprender a usarlos por sí mismo. Un glosario de términos usados en las MSDS puede serle útil a este respecto. Hablando en forma general, la mayoría de los patronos que usan sustancias químicas peligrosas se preocuparán principalmente por la información de las MSDS relacionada con los efectos peligrosos y con las medidas de protección recomendadas. Concéntrese en las secciones de las MSDS que se aplican a su situación.

Las MSDS deben estar fácilmente accesibles a los empleados cuando están en sus áreas de trabajo durante sus turnos de trabajo. Esto puede lograrse de muchas maneras diferentes. Usted debe decidir qué es apropiado para su lugar de trabajo particular. Algunos patronos conservan las MSDS en una carpeta en una ubicación central (por ejemplo, en la camioneta de reparto en un sitio de construcción). Otros, particularmente en lugares de trabajo con grandes cantidades de sustancias químicas, computadorizan la información y proveen acceso mediante terminales. Siempre que los empleados puedan obtener la información cuando la necesiten, se puede usar cualquier enfoque. Los empleados deben tener acceso a las MSDS por sí mismos: sencillamente, tener un sistema en el que la información se les puede leer por teléfono, se permite sólo conforme a la disposición para sitios de trabajo móviles, párrafo (g)(9) de esta sección, cuando los empleados tienen que viajar entre lugares de trabajo durante el turno de trabajo. En esta situación, éstos tienen acceso a las MSDS antes de salir del sitio de trabajo primario, y cuando regresan, de modo que el sistema telefónico es sencillamente un arreglo de emergencia.

Para asegurar que tiene una MSDS actual para cada sustancia química que hay en la planta, según se requiere, y que se provee acceso a los empleados, los oficiales de cumplimiento estarán buscando los tipos de información siguientes en su programa escrito:

1. La designación de personas responsables de obtener y conservar las MSDS;
2. Cómo se va a conservar esas hojas en el lugar de trabajo (por ejemplo, en libretas en el (las) área(s) de trabajo o en una computadora con acceso a través de terminales), y cómo pueden obtener los empleados acceso a ellas cuando están en su área de trabajo durante el turno de trabajo;
3. Los procedimientos que se va a seguir cuando la MSDS no se recibe en el momento del primer embarque;
4. Para los productores, los procedimientos para actualizar la MSDS cuando se encuentra información de salud nueva y significativa; y,
5. La descripción de alternativas a las hojas de información verdaderas del lugar de trabajo, si se usan.

Para los patronos que usan sustancias químicas peligrosas, el aspecto más importante del programa escrito en términos de MSDS es asegurar que alguien sea responsable de obtener y conservar las MSDS para cada sustancia química peligrosa que hay en el lugar de trabajo. La lista de sustancias químicas peligrosas que se requiere conservar como parte del programa escrito servirá de inventario. Según se compra nuevas sustancias químicas, la lista debe actualizarse. Muchas compañías han encontrado conveniente incluir en sus órdenes de compra el nombre y la dirección de la persona designada en su compañía para recibir las MSDS.

C. Información y adiestramiento de los empleados

A cada empleado que pueda estar "expuesto" a sustancias químicas peligrosas cuando trabaja, se debe proveer información y adiestramiento antes de su nombramiento inicial para trabajar con una sustancia química peligrosa, y siempre que cambie el riesgo. "Exposición" o "expuesto" conforme a la regla significa que "un empleado está sujeto a una sustancia química peligrosa en el curso de su empleo mediante cualquier ruta de entrada (inhalación, ingestión, contacto o absorción cutánea, etc.) e incluye la exposición potencial (por ejemplo, accidental o posible)". Vea el párrafo (h) de esta sección para los requisitos específicos. La información y el adiestramiento puede proveerse, bien por sustancia química individual, o bien por categorías de riesgos (tales como inflamabilidad o carcinogenicidad). Si hay sólo unas pocas sustancias químicas en el lugar de trabajo, entonces usted puede elegir discutir cada una individualmente. Donde hay grandes cantidades de sustancias químicas, o las sustancias químicas cambian con frecuencia, usted querrá probablemente adiestrar en forma general sobre la base de categorías de riesgo (por ejemplo, líquidos inflamables, materiales corrosivos, carcinógenos). Los empleados tendrán acceso a la información para las sustancias específicas mediante las etiquetas y las MSDS.

La información y el adiestramiento es una parte crítica del programa de comunicación de riesgo. La información en cuanto a los riesgos y las medidas de protección se provee a los trabajadores mediante etiquetas escritas y hojas de información de seguridad del material. Sin embargo, mediante la información y el adiestramiento efectivos, los trabajadores aprenderán a leer y comprender esa información, a determinar cómo se puede obtener y usar en sus propios lugares de trabajo, y a comprender los riesgos de exposición a las sustancias químicas en sus lugares de trabajo así como los medios para protegerse. Un programa de adiestramiento dirigido en la forma debida asegurará la comprensión y el entendimiento. No es suficiente leer sólo el material a los trabajadores ni entregarles simplemente el material para que lo lean. Usted desea crear un clima en el que los trabajadores se sientan libres para hacer preguntas. Esto le ayudará a asegurar que se comprenda la información. Usted debe recordar siempre que el propósito fundamental de la HCS es reducir la incidencia de enfermedades y lesiones por fuentes químicas. Eso se logrará al modificar la conducta mediante la provisión de información de riesgo e información acerca de medidas de protección. Si su programa funciona, usted y sus trabajadores comprenderán los riesgos químicos que hay dentro del lugar de trabajo. Los procedimientos que usted establezca en cuanto, por ejemplo, a compras, almacenaje y manejo de esas sustancias químicas, mejorará y, por tanto, reducirá los riesgos que encuentran los empleados expuestos a los riesgos químicos implicados. Más aún, la comprensión por parte de sus trabajadores aumentará también, y su lugar de trabajo seguirá prácticas de trabajo apropiadas.

Si usted mismo va a dar el adiestramiento, tendrá que entender el material y prepararse para motivar a los trabajadores a aprender. Esta no siempre es tarea fácil, pero los beneficios valen el esfuerzo. Puede encontrar más información acerca de adiestramientos apropiados en la Publicación Núm. 2254 de OSHA, que contiene pautas para el adiestramiento voluntario preparadas por el Instituto de Adiestramiento de OSHA. Puede obtener una copia de este documento en la Oficina de Publicaciones de OSHA en el (202) 219-4667.

El revisar su programa escrito en relación con la información y el adiestramiento, necesita considerar los siguientes asuntos:

1. La designación de personas responsables para dirigir el adiestramiento;
2. El formato del programa que se va a usar (audiovisuales, instrucción en el salón de clases, etc.);
3. Los elementos del programa de adiestramiento (deberían ser consecuentes con los elementos del párrafo (h) de esta sección); y,

4. El procedimiento para adiestrar nuevos empleados al momento de su nombramiento inicial para trabajar con una sustancia química peligrosa, y para adiestrar empleados cuando se introduce un nuevo riesgo en el lugar de trabajo.

El programa escrito debe proveer suficientes detalles acerca de los planes del patrono en esta área para determinar si se está haciendo o no esfuerzos de buena fe para adiestrar a los empleados. OSHA no espera que cada trabajador pueda recitar toda la información acerca de cada sustancia química que hay en el lugar de trabajo. En general, los aspectos más importantes del adiestramiento conforme a la HCS son el asegurar que los empleados sepan que están expuestos a sustancias químicas peligrosas, que sepan cómo leer y usar las etiquetas y las hojas de información de seguridad del material, y que, como consecuencia de aprender esta información, sigan las medidas de protección apropiadas establecidas por el patrono. Los oficiales de cumplimiento de OSHA hablarán con los empleados para determinar si han recibido adiestramiento, si saben que están expuestos a sustancias químicas peligrosas, y si saben dónde obtener información específica sobre la sustancia en las etiquetas y las MSDS.

La regla no requiere a los patronos conservar registros del adiestramiento a los empleados, pero muchos patronos deciden hacerlo. Esto puede ayudarle a monitorear su propio programa para asegurar que se adiestra adecuadamente a todos los empleados. Si usted tiene ya un programa de adiestramiento, usted tiene simplemente que complementarlo con cualquier información adicional que se requiera conforme a la HCS. Por ejemplo, los patronos de la construcción que ya están en cumplimiento con la norma de adiestramiento en la construcción (29 CFR 1926.21) tendrán muy poco adiestramiento que dar.

Un patrono puede proveer a los empleados información y adiestramiento mediante cualesquier medios que encuentre apropiados y protectores. Aunque siempre tendría que haber algún adiestramiento en el sitio (tal como el informar a los empleados acerca de la localización y la disponibilidad del programa escrito y las MSDS), el adiestramiento de los empleados se puede satisfacer en parte mediante el adiestramiento general acerca de los requisitos de la HCS y de los riesgos químicos en la obra, adiestramiento provisto, por ejemplo, por asociaciones comerciales, uniones, colegios universitarios y escuelas profesionales. Además, los adiestramiento previos, la educación y la experiencia de un trabajador puede aliviar al patrono de algunas de las cargas de informar y adiestrar a ese trabajador. Sin embargo, independientemente del método con que se cuenta, el patrono es siempre responsable, en última instancia, de asegurar que se adiestra adecuadamente a los empleados. Si el oficial de cumplimiento encuentra que el adiestramiento es deficiente, se citará al patrono por la deficiencia, independientemente de quién proveyó en realidad el adiestramiento a nombre del patrono.

D. Otros requisitos

Además de estos asuntos específicos, los oficiales de cumplimiento harán también las preguntas siguientes al determinar la adecuación del programa:

¿Existe una lista de sustancias químicas peligrosas en cada área de trabajo o en una ubicación central?

¿Se ha trazado los métodos que usará el patrono para informar a los empleados acerca de los riesgos en las tareas no-rutinarias?

¿Se ha informado a los empleados acerca de los riesgos asociados con las sustancias químicas contenidas en las tuberías no-rotuladas en sus áreas de trabajo?

En sitios de trabajo con múltiples patronos, ¿ha provisto el patrono a otros patronos información acerca de los sistemas de etiquetado y las medidas de precaución donde los otros patronos tienen empleados expuestos a las sustancias químicas del patrono inicial?

¿Se ha puesto el programa escrito a la disposición de los empleados y de sus representantes designados?

Si su programa trata en forma adecuada los medios para comunicar información a los empleados en su lugar de trabajo, y provee respuestas a las preguntas básicas presentadas arriba en forma general, se encontrará que está en cumplimiento con la regla.

5. Lista para verificar el cumplimiento

La lista de verificación siguiente ayudará a asegurar que usted está en cumplimiento con la regla:

- ☐ Obtuvo una copia de la regla.
- ☐ Leyó y entendió los requisitos.
- ☐ Asignó responsabilidades para las tareas.
- ☐ Preparó un inventario de las sustancias químicas.
- ☐ Aseguró que los recipientes estén etiquetados.
- ☐ Obtuvo MSDS para cada sustancia química.
- ☐ Preparó el programa escrito.
- ☐ Puso las MSDS a la disposición de los trabajadores.
- ☐ Llevó a cabo el adiestramiento de los trabajadores.
- ☐ Estableció procedimientos para mantener el programa actual.
- ☐ Estableció procedimientos para evaluar la efectividad.

6. Ayuda adicional

Si tiene alguna pregunta en cuanto al cumplimiento con la HCS, debe comunicarse con su Oficina de Área local de OSHA para que le den ayuda. Además, cada oficina regional de OSHA tiene un coordinador de comunicación de riesgo que puede responder sus preguntas. Hay también servicios de consulta gratis para asistir a los patronos, y la información en cuanto a estos servicios se puede obtener también a través de las oficinas regionales y de área.

El número telefónico de la oficina de OSHA más cercana a usted debe aparecer en su guía telefónica local. Si no puede obtener esta información, puede comunicarse con la Oficina de Información y Asuntos del Consumidor de OSHA en el (202) 219-8151, para ayuda adicional en cuanto a la identificación de contactos apropiados.

8. En la §1928.21, se ha republicado el párrafo (a)(5) para conveniencia del usuario, para que lea como sigue:

§1928.21 Normas aplicables en el 29 CFR Parte 1910

(a) * * *

(5) Comunicación de riesgo-- §1910.1200.

* * * * *

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DEL TRABAJO Y RECURSOS HUMANOS
ADMINISTRACIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL DE PUERTO RICO

DEPARTAMENTO DE ESTADO
Núm. 5091
Fecha 08 MAR 2006
Aprobado Fernando S. Bonilla
Secretario de Estado
Por: María D. Díaz Pagán
Secretaria Auxiliar de Servicios

NORMAS DE SEGURIDAD Y SALUD
OCUPACIONAL PARA CADMIO EN EMPLEO
EN ASTILLEROS Y CONSTRUCCIÓN

PARTE 10 OSH 1926
(59 FR NÚM. 1)

Departamento del Trabajo

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

29 CFR - Partes 1915 y 1926

Normas de Seguridad y Salud Ocupacional para Cadmio en Empleo en Astilleros y Construcción

Agencia: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento del Trabajo.

Acción: Regla final; correcciones misceláneas, enmiendas técnicas y redesignación.

Sumario: La Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) está corrigiendo un error que surge del palabreo del lenguaje enmendador de la regla final que incorporó las normas de la Industria General, aplicables para sustancias tóxicas, en la Norma de seguridad y salud ocupacional para el empleo en astilleros. La regla final que apareció en el **Federal Register** el 1ero de julio de 1993, tenía el efecto de inferir incorrectamente que la norma de cadmio para el empleo en astilleros del "Code of Federal Regulations" estaba siendo eliminada, aunque el preámbulo aclara que fue retenida. Esta corrección reimprime el texto completo de la norma de cadmio según publicada el 14 de septiembre de 1992 e incorpora cambios de un documento del 23 de abril de 1993, documento que hace correcciones y enmiendas a la publicación original. Adicionalmente, se enmendaron varias interreferencias concernientes a los expedientes de los empleados para reflejar la designación de una nueva sección en las normas de empleo en astilleros y un número de fechas de vigencia está siendo convertido a fechas ciertas.

Además, OSHA está redesignando la norma de cadmio para empleo en construcción, también publicada en el mismo documento del 14 de septiembre, en una subparte diferente. La redesignación la integra con la subparte recientemente creada que contiene normas específicas de sustancias tóxicas para construcción.

Fecha de vigencia: 1^{ero} de julio de 1993

Para más información comuníquese con: Mr. James F. Foster, OSHA Office of Public Affairs, Room N-3647, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue NW., Washington, DC 20210, teléfono (202) 219-8151.

Información Suplementaria:

Trasfondo

Las reglamentaciones finales que son el tema de esta sección fueron publicadas en el **Federal Register** el 30 de junio y el 1^{ero} de julio de 1993 (58 FR 35076 y 35512, respectivamente). Hasta

entonces, la mayoría de las normas de salud aplicables a empleo en astilleros y construcción no estaban codificadas en las partes 29 del "Code of Federal Regulations que contenía el grueso de las normas aplicables a astilleros (parte 1915) y construcción (1926). Estas normas de sustancias tóxicas se hicieron aplicables mediante la interreferencia a la subparte Z de las normas de industria general (parte 1910) y otras partes y documentos.

El "Shipyard Employment Standard Advisory Committee" (SESAC), recomendó que OSHA incorpore a todas las sustancias tóxicas que cubran a astilleros en el 29 CFR parte 1915. Como un primer paso para llevar a cabo esta recomendación, cuando OSHA emitió la norma de cadmio el 14 de septiembre de 1992 (57 FR 42102), creó una subparte Z en la parte 1915 para incluir las normas de salud aplicables a astilleros e incluyó la norma de cadmio en la subparte Z como §1915.1027. El 23 de abril de 1993 (58 FR 21780), OSHA publicó un documento que hace correcciones y enmiendas al documento del 14 de septiembre. Como segundo paso, OSHA publicó una enmienda técnica en la publicación del 1ero de julio de 1993 del **Federal Register**, la cual incorpora una subparte Z comprehensiva a la 29 CFR parte 1915. El documento del 1ero de julio incluyó las otras normas de sustancias tóxicas y añadió ciertas normas relacionadas aplicables a astilleros.

De manera similar a lo que SESAC perseguía, el "Advisory Committee for Construction Safety and Health" también incorpora las normas de industria general, consideradas aplicables a la construcción a las normas de construcción de OSHA. Esta incorporación de las normas pertinentes del 1910 al 1926 fue realizada el 30 de junio de 1993 (58 FR 35076), y al hacerlo así, OSHA creó una subparte Z en la parte 1926, para las normas de sustancias tóxicas específicas.

Necesidad de Corrección

Según publicado, la reglamentación del 1ero de julio contenía lenguaje enmendador que tenía el efecto de remover el texto reglamentario y los apéndices de § 1915.1027-Cadmio, por error. El preámbulo del documento aclara que la norma de cadmio permanecía aplicable al empleo en astilleros (58 FR 35513). Este documento reinserta el texto reglamentario y los apéndices de § 1915.1027 a la subparte Z-Substancias tóxicas y peligrosas de la parte 1915 junto con las correcciones y enmiendas hechas el 23 de abril de 1993.

Además, en el documento del 1ero de julio, el texto de la § 1910.20 existente titulado "Acceso a los expedientes de exposición y médicos de los empleados", fue reimpreso como una norma adicional en la parte 1915, para añadirlo a las normas de empleo en astilleros como una nueva en § 1915.1120. OSHA está cambiando las interreferencias en los párrafos (m) y (n) de la norma de cadmio para reflejar la designación para la nueva sección concerniente a los expedientes de los empleados dentro de la parte 1915. Estos cambios son a § 1915.1120(g)(1) y (2)"; en § 1915.1027(n)(7)(iii), donde la referencia a "§ 1910.20(g)(1) y (2)" está cambiada para que lea "§ 1915.1120(g)(1) y (2); en 1915.1027(n)(1)(iii), (3)(iii) y (5)(i), la referencia a "29 CFR 1910.20" está cambiada para que lea "§ 1915.1120 de esta parte"; y en § 1915.1027(n)(6), la referencia a "29 CFR 1910.20(h)" está cambiada para que lea "§ 1915.1120(h) de esta parte."

En este documento, OSHA también está convirtiendo un número de fechas de vigencia que no fueron computadas a fechas ciertas. Según publicado el 14 de septiembre de 1992, la norma

incluyó más de una docena de fechas de vigencia que estuvieron basadas sobre las fechas de vigencia del documento de cadmio, como 60 y 90 días después de entrar en vigor la sección de la norma. Estas fechas, establecidas en los párrafos (p)(2)(i)-(viii) (57 FR 42399), están siendo computadas en este documento. La siguiente lista detalla los casos específicos donde se hicieron estos cambios:

- En § 1915.1027(p)(2)(i), las palabras "60 días después de la fecha de vigencia de esta norma" se cambiaron para que lea "12 de febrero de 1993";
- En § 1915.1027(p)(2)(vi)(A), las palabras "60 días después de la fecha de vigencia de esta sección" se cambiaron para que lea "12 de febrero de 1993";
- En § 1915.1027(p)(2)(ii) y (iii), las palabras "90 días después de la fecha de vigencia de esta sección" está cambiada para que lea "15 de marzo de 1993";
- En la § 1915.1027(p)(2)(vii) y (viii), las palabras "90 días después de la fecha de vigencia de esta norma" está cambiada para que lea "15 de marzo de 1993";
- En § 1915.1027(p)(2)(i), las palabras "120 días después de la fecha de vigencia de esta norma" está cambiada para que lea "14 de abril de 1993";
- En § 1915.1027(p)(2)(ii) y (iii), las palabras "150 días después de la fecha de vigencia de esta sección" está cambiada para que lea "14 de mayo de 1993";
- En § 1915.1027(p)(2)(vii) y (viii), las palabras "180 días después de la fecha de vigencia de esta norma" se cambiaron para que lea "14 de junio de 1993".
- En § 1915.1027(p)(2)(iv) y (iv)(B), las palabras "un año después de la fecha de vigencia de esta sección" está cambiada para que lea "14 de diciembre de 1993"; y
- En § 1915.1027(p)(2)(v), las palabras "dos (2) años después de la fecha de vigencia de esta sección" está cambiada para que lea "14 de diciembre de 1994."

Cuando fue publicado en el mismo documento del 14 de septiembre de 1992, en 57 FR 42452, la norma de cadmio para construcción fue codificada como § 1926.63 en la subparte D, que cubre salud ocupacional y controles ambientales. Con la publicación del documento del 30 de junio de 1993, documento que creó una subparte Z separada para sustancias tóxicas específicas dentro de las normas de construcción de OSHA, se sigue que la norma de cadmio pertenece a la nueva subparte. Por lo tanto, este documento está redesignando la § 1926.63 como § 1926.1127, para colocarla en el lugar apropiado, la subparte Z de las normas de construcción.

Además, en el documento del 30 de junio, el texto de la § 1910.20 actual, titulado "Acceso a los expedientes de exposición y médicos de los empleados," fue reimpresso como una norma adicional en la parte 1926, para añadirla a las normas de construcción como una nueva § 1926.33. OSHA está enmendando las interreferencias en los párrafos (m) y (n) de la norma de cadmio (redesignada como § 1926.1127) para reflejar la designación para la nueva sección

concerniente a los expedientes de los empleados dentro de la parte 1926. Estos cambios son al párrafo (m)(4)(iii)(H), donde la referencia a "§ 1910.20(g)(1) y (2)" está cambiada para que lea "§ 1926.33(g)(1) y (2)" en los párrafos (n)(1)(iii), (3)(iii) y (5)(i), donde la referencia a "29 CFR 1910.20" está cambiada para que lea "§ 1926.33 de esta parte"; y en el párrafo (n)(6), la referencia a "29 CFR 1910.20(h)" está cambiada para que lea "§ 1926.33(h) de esta parte."

Las correcciones y enmiendas técnicas en este documento no son acciones reglamentarias substantivas y por lo tanto, no se requiere que tenga aviso, comentarios o una fecha de vigencia por adelantado. Son efectivas retroactivamente, a partir del 1ero de julio de 1993, para aclarar que la norma de cadmio ha estado en vigor cubriendo el empleo en astilleros desde el documento del 14 de diciembre de 1992. La norma de cadmio permaneció vigente subsiguiente al 1 de julio de 1992. La norma de cadmio permaneció vigente subsiguiente al 1ro de julio de 1993, documento del **Federal Register**, según fue la intención claramente expresada de OSHA.

Lista de Temas

29 CFR Parte 1915

Contaminantes de aire, Materiales peligrosos, Comunicación de riesgos, Laboratorios, Expedientes médicos, Seguridad y Salud Ocupacional, Archivo de expedientes, Astilleros, Construcción de barcos, Reparación de barcos, Desguace de barcos, Químicos tóxicos, Industria de la construcción, Materiales peligrosos, Seguridad y salud ocupacional, Equipo de protección.

Autoridad y Firma

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

De conformidad, a tenor con las secciones 4, 6 y 8 de la Occupational Safety and Health Act (29 U.S.C. 653, 655 y 657); sección 107 de la Contract Work Hours and Safety Standards Act (Construction Safety Act) (40 U.S.C. 333); sección 41 Longshore and Harbor Workers Compensation Act (33 U.S.C. 941); sección 4 de la Administrative Procedure Act (5 U.S.C. 553); y Secretary of Labor's Order No. 1-90 (55 FR 9033); OSHA está emitiendo estas correcciones y enmiendas técnicas.

Firmado en Washington, DC, 17^{mo} día de diciembre de 1993.

Joseph A. Dear

Assistant Secretary of Labor

De conformidad, el 29 CFR parte 1915, la subparte Z está corregida mediante las siguientes enmiendas:

Parte 1915 - Normas de Seguridad y Salud Ocupacional Para Empleo en Astilleros

1. La autoridad de citación para la subparte Z de la parte 1915 continúa para leer como sigue:

Autoridad: Las secciones 4, 6 y 8 , Occupational Safety and Health Act, 29 U.S.C. 653, 655, 657; Sec. 4 de la Administrative Procedure Act , 5 U.S.C. 553; Secretary of Labor's Orders 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736), ó 1-90 (55 FR 9033), según aplicable; y 29 CFR parte 1911.

Subparte Z - Substancias tóxicas y peligrosas [Enmendada]

2. La subparte Z de la parte 1915 está corregida añadiendo el texto y apéndices de § 1915.1027 como sigue:

§ 1915.1027 Cadmio

(a) *Alcance.* Esta norma aplica a toda exposición ocupacional a cadmio y compuestos de cadmio, en todas sus formas y en todas las industrias cubiertas por la Occupational Safety and Health Act, excepto las industrias relacionadas con la construcción, que estén cubiertas bajo el código 29 CFR 1926.63.

(b) Definiciones

Nivel de acción (AL) está definido como la concentración aerosuspendida de cadmio de 2.5 microgramos por metro cúbico de aire ($2.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$), calculado como un promedio de tiempo ponderado (TWA), en inglés de ocho horas (8).

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 autorizada por el patrono y a quien sus deberes de trabajo le requieran estar presente en áreas reglamentadas o cualquier persona autorizada por la Ley OSH o reglamentos emitidos bajo ello para estar en áreas reglamentadas.

Director significa el Director del National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Departamento del Trabajo y Servicios Humanos de EEUU, o su designado.

Exposición de empleados y lenguaje similar que hace referencia al nivel de cadmio en aire al cual el empleado esté expuesto significa la exposición a cadmio aerosuspendido que ocurriría si el empleado no estuviera usando equipo de protección respiratoria.

Determinación médica final es la opinión médica escrita del estado de salud del empleado por el médico examinador bajo los párrafos (l)(3)-(12) de esta sección o; si en el caso de una revisión de múltiples médicos bajo el párrafo (l)(13) de esta sección o si se invoca la determinación médica alternativa bajo el párrafo (l)(14) de esta sección, es el hallazgo, recomendación o determinación médica final que emerge del proceso.

Filtro de aire particulado de alta eficiencia (HEPA) en inglés significa un filtro capaz de atrapar y retener al menos 99.97% de las partículas mono-dispersas de 0.3 micrometros en diámetro.

Área reglamentada significa un área demarcada por el patrono donde la exposición del empleado a concentraciones aerosuspendidas de cadmio excedan o pueda razonablemente esperarse que excedan el límite de exposición permisible (PEL).

Esta sección significa la norma de cadmio.

(c) Límite de exposición permisible (PEL)

El patrono deberá asegurar que ningún empleado esté expuesto a una concentración aerosuspendida de cadmio que exceda cinco microgramos por metro cúbico de aire ($5 \mu\text{g}/\text{m}^3$), calculado como un promedio de tiempo ponderado (TWA), de ocho horas.

(d) Monitoreo de exposición-(1) *General* (i) Todo patrono que tenga un lugar de trabajo u operación de trabajo cubierto por esta sección, deberá determinar si algún empleado puede estar expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción.

(ii) Las determinaciones de exposición de empleados deberán hacerse de las muestras de aire de la zona de respiración que reflejen la exposición TWA de ocho horas diaria, regular, a cadmio.

(iii) Las exposiciones de TWA de ocho horas deberán ser determinadas para cada empleado sobre las bases de una o más muestras de aire de la zona de respiración que reflejen la exposición del turno completo en cada turno, para cada clasificación de trabajo, en cada área de trabajo. Donde varios empleados realicen las mismas tareas de trabajo, en el mismo turno, en la misma área y el mismo lapso, duración y nivel de exposiciones a cadmio sean similares, el patrono puede muestrear una fracción representativa de los empleados, en vez de a todos los empleados para cumplir con este requisito. En el muestreo representativo, el patrono deberá muestrear a los empleados que se espere tengan las exposiciones más altas a cadmio.

(2) *Específico*. (i) Monitoreo inicial. Excepto según provisto en los párrafos (d)(2)(ii) y (d)(2)(iii) de esta sección, el patrono deberá monitorear las exposiciones de los empleados y deberá basar las determinaciones iniciales sobre los resultados de monitoreo.

(ii) Donde el patrono haya monitoreado después del 14 de septiembre de 1991, bajo condiciones que en todos los aspectos importantes se asemejen mucho a las actualmente prevalecientes y donde ese monitoreo satisfaga todos los otros requisitos de esta sección, incluyendo los niveles de precisión y confiabilidad del párrafo (d)(6) de esta sección, el patrono puede confiar en los resultados de tal monitoreo para satisfacer los requisitos del párrafo (d)(2)(i) de esta sección.

(iii) Donde el patrono tenga datos objetivos, según definido en el párrafo (n)(2) de esta sección, que demuestre que la exposición de los empleados a cadmio no excederá el nivel de acción bajo las condiciones esperadas de procesado, uso o manejo, el patrono puede confiar en esos datos en vez de implantar el monitoreo inicial.

(3) *Frecuencia de monitoreo (monitoreo periódico).* (i) Si el monitoreo inicial o el monitoreo periódico revela que las exposiciones de los empleados están en o sobre el nivel de acción, el patrono deberá monitorear en una frecuencia y patrón necesarios para representar los niveles de exposición de los empleados y, donde las exposiciones estén sobre el PEL, para asegurar la adecuación de la selección respiratoria y la efectividad de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Sin embargo, tal monitoreo de exposición deberá ser realizado al menos cada seis meses. El patrono, como mínimo, deberá continuar estas mediciones semianuales a menos que las condiciones establecidas en la sección (d)(3)(ii) de esta sección se cumplan.

(ii) Si el monitoreo inicial o el monitoreo periódico indican que las exposiciones de los empleados están bajo el nivel de acción y el resultado es confirmado por los resultados de otro monitoreo tomado al menos siete días más tarde, el patrono puede discontinuar el monitoreo para aquellos empleados cuyas exposiciones estén representadas por tal monitoreo.

(4) *Monitoreo adicional.* El patrono deberá instituir el monitoreo de exposición requerido bajo los párrafos (d)(2)(i) y (d)(3) de esta sección siempre que haya habido un cambio en la materia prima, equipo, personal, prácticas de trabajo o productos terminados que pudieran resultar en que empleados adicionales sean expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción, o cuando los empleados ya expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción sean expuestos sobre el PEL, o siempre que el patrono tenga cualquier razón para sospechar que cualquier otro cambio pudiera resultar en tal exposición futura.

(5) *Notificación a los empleados de los resultados de monitoreo.* (i) Dentro de los 15 días laborables después del recibo de los resultados de cualquier monitoreo realizado bajo esta sección, el patrono deberá notificar a todos los empleados afectados individualmente por escrito, de los resultados. Además, dentro del mismo período de tiempo, el patrono deberá postear los resultados del monitoreo de exposición en una localización apropiada que sea accesible a todos los empleados afectados.

(ii) Dondequiera que los resultados de monitoreo indique que la exposición de los empleados excede al PEL, el patrono deberá incluir en el aviso escrito una declaración de que el PEL ha sido excedido y una descripción de la acción correctiva que esté siendo tomada por el patrono para reducir la exposición de los empleados a o bajo el PEL.

(6) *Precisión de medición.* El patrono deberá usar un método de monitoreo y análisis que tenga una precisión de no menos de más-menos 25 por ciento ($\pm 25\%$), con un nivel de confiabilidad de 95%, para concentraciones aerosuspendidas de cadmio en o sobre el nivel de acción, el límite de exposición permisible (PEL), y el límite de control de ingeniería separado (SECAL).

(e) *Áreas reglamentadas-(1) Establecimiento.* El patrono deberá establecer un área reglamentada dondequiera que la exposición a concentraciones aerosuspendidas de cadmio es, o pueda razonablemente esperarse que exceda el límite de exposición permisible (PEL).

(2) *Demarcación.* Las áreas reglamentadas deberán estar demarcadas del resto del lugar de trabajo en una manera que establezca adecuadamente y alerte a los empleados de los límites del área reglamentada.

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

(4) *Provisión de respiradores.* Toda persona que entre a un área reglamentada deberá estar suplido de y requerírsele el uso de un respirador, seleccionado de acuerdo con el párrafo (g)(2) 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, carguen los productos asociados con estas actividades a las áreas reglamentadas o almacenen tales productos en esas áreas.

(f) *Métodos de cumplimiento-(1) Jerarquía de cumplimiento* (i) Excepto según especificado en los párrafos (f)(1)(ii), (iii) y (iv) de esta sección, el patrono deberá implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir y mantener la exposición a cadmio de los empleados en o bajo el PEL, excepto a la extensión en que el patrono pueda demostrar que tales controles no son factibles.

(ii) Excepto según especificado en los párrafos (f)(1)(iii) y (iv) de esta sección, en las industrias donde se haya especificado un límite de aire de control de ingeniería separado (SECAL), para procesos particulares (Véase la Tabla 1 en el párrafo (f)(1)(ii), el patrono deberá implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir y mantener la exposición de los empleados a o bajo el SECAL, excepto a la extensión en que el patrono pueda demostrar que tales controles no son factibles.

Tabla 1.-Límites aerosuspendidos de control de ingeniería separado (SECALs) para procesos en industrias selectas.

Industria	Proceso	SECAL ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)
Baterías de cadmio y níquel.....	Fabricación de placas, preparación de placas.....	50
	Todo otro proceso.....	15
Refinado de zinc/cadmio*	Planta de refinado, moldeado, fundido, producción de óxido, planta de sinterizado.....	50
Manufactura de pigmento.....	Calcinado, triturado, molido, mezclado.....	50
	Todo otro proceso.....	15
Estabilizadores*	Cargado, triturado, secado y mezclado de óxido de cadmio.....	50
Fundición de plomo*	Planta sinterizadora, alto horno, casa de polvos, área de patio.....	50
Galvanizado*	Galvanizado mecánico.....	15

* Los procesos en estas industrias que no estén especificados en esta tabla deben alcanzar el PEL usando controles de ingeniería y prácticas de trabajo requeridos en f(1)(i).

(iii) El requisito de implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para alcanzar el PEL o, donde sea aplicable, el SECAL, no aplica donde el patrono demuestre lo siguiente:

(A) El empleado está sólo expuesto intermitentemente; y

(B) El empleado no está expuesto sobre el PEL en 30 días o más por año (12 meses consecutivos).

(iv) Dondequiera que se requiera controles de ingeniería y prácticas de trabajo y no sean suficientes para reducir la exposición de los empleados a o bajo el PEL o donde aplicable, el SECAL, el patrono, no obstante, deberá implantar tales controles para reducir las exposiciones a los niveles más bajos alcanzables. El patrono deberá suplementar tales controles con protección respiratoria que cumpla con los requisitos del párrafo (g) de esta sección y el PEL.

(v) El patrono no usará la rotación de los empleados como un método de cumplimiento.

(2) *Programa de cumplimiento.* (i) Donde se exceda el PEL, el patrono deberá establecer e implantar un programa de cumplimiento escrito para reducir la exposición de los empleados a o bajo el PEL, mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo, según requerido en el párrafo (f)(1) de esta sección. En la medida en que los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo no puedan reducir las exposiciones a o debajo del PEL, el patrono deberá incluir en el programa escrito de cumplimiento el uso de protección respiratoria apropiada para alcanzar el cumplimiento con el PEL.

(ii) Los programas de cumplimiento escritos deberán incluir lo siguiente:

(A) Una descripción de cada operación en la cual se emita cadmio; e.g., maquinaria usada, material procesado, controles funcionando, tamaño de brigada, responsabilidades de trabajo del empleado, procedimientos de operación y prácticas de mantenimiento;

(B) Una descripción de los medios específicos que vayan a emplearse para alcanzar el cumplimiento, incluyendo planes de ingeniería y estudios usados para determinar los métodos seleccionados para controlar la exposición a cadmio, así como, cuando sea necesario, el uso apropiado de protección respiratoria para cumplir con el PEL;

(C) Un informe de la tecnología considerada para cumplir con el PEL;

(D) Datos de monitoreo de aire que documenten las fuentes de las emisiones de cadmio;

(E) Una agenda detallada para la implantación del programa, incluyendo la documentación tal como copias de órdenes de compra de equipo, contratos de construcción, etc.;

(F) Un programa de prácticas de trabajo que incluya los artículos requeridos bajo los párrafos (h), (i) y (j) de esta sección;

(G) Un plan escrito para situaciones de emergencia, según especificado en el párrafo (h) de esta sección; y

(H) Otra información relevante.

(iii) Los programas de cumplimiento escritos deberán ser revisados y actualizados al menos anualmente o con mayor frecuencia, si fuera necesario, para reflejar los cambios significativos en el estado de cumplimiento del patrono.

(iv) Los programas de cumplimiento escritos deberán facilitarse a petición para examen y copia a los empleados afectados, representante designado del empleado, así como al Secretario Auxiliar y al Director.

(3) *Ventilación mecánica.* (i) Cuando se use ventilación para controlar la exposición, deberá hacerse mediciones que demuestren la efectividad del sistema, en cuanto al control de oposición tal como velocidad de captura, velocidad de ducto, o presión estática, según sea necesario para mantener su efectividad.

(ii) Deberá hacerse mediciones de la efectividad del sistema en controlar la exposición según sea necesario, dentro de los cinco días laborables luego de cualquier cambio en producción, proceso o control que pudiera resultar en un aumento significativo en la exposición de los empleados a cadmio.

(iii) Recirculación de aire. Si el aire de la ventilación de educación es recirculado al lugar de trabajo, el sistema deberá tener un filtro de alta eficiencia y deberá ser monitoreado para asegurar su efectividad.

(iv) Deberán desarrollarse e implantarse procedimientos para minimizar la exposición de los empleados a cadmio cuando se esté llevando a cabo mantenimiento a los sistemas a ventilación y cambio de filtros.

(g) *Protección respiratoria-(1) General.* Donde los respiradores estén requeridos por esta sección, el patrono deberá proveerlos sin costo al empleado y deberá asegurar que sean usados en cumplimiento con los requisitos de esta sección. Deberá usarse respirador en las siguientes circunstancias:

(i) Donde los niveles de exposición excedan al PEL, durante el período de tiempo necesario para instalar o implantar los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles.

(ii) En aquellas actividades de mantenimiento y reparación y durante las operaciones breves o intermitentes cuyas exposiciones excedan al PEL y donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no sean factibles o no estén requeridos.

(iii) En áreas reglamentadas según prescrito en el párrafo (e) de esta sección;

(iv) Donde el patrono haya implantado todos los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles y tales controles no sean suficientes para reducir las exposiciones a o bajo el PEL.

(v) En emergencias.

(vi) Cuandoquiera que un empleado que esté expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción pida un respirador;

(vii) Dondequiera que el empleado esté expuesto sobre el PEL en una industria a la cual aplique el SECAL; y

(viii) Dondequiera que un empleado esté expuesto a cadmio sobre el PEL y los controles de ingeniería no estén requeridos bajo el párrafo (f)(1)(iii) de esta sección.

(2) *Selección de respirador.* (i) Donde los respiradores estén requeridos bajo esta sección, el patrono deberá seleccionar y proveer el respirador apropiado, según especificado en la Tabla 2 en este párrafo (g)(2)(i). El patrono deberá seleccionar respiradores de entre los aprobados como protección aceptable contra polvo, emanaciones y nieblas de cadmio conjuntamente por la Mine Safety and Health Administration (MSHA) y el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), bajo las disposiciones de 30 CFR parte 11.

Tabla 2 - Protección respiratoria contra cadmio

Concentración y condición aerosuspendida de uso ^a	Tipo de respirador requerido ^b
10 x o menos.....	Un respirador purificador de aire de media máscara equipado con un filtro ^d HEPA ^c
25 x o menos.....	Un respirador purificador de aire automático ("PAPR") con una capucha o capacete con filtro HEPA o un respirador de aire suplido con una careta de capucha suelta o capacete operado al modo de flujo continuo.
50 x o menos.....	Un respirador purificador de aire de careta completa equipado con un filtro HEPA o un respirador purificador de aire con media careta de ajuste hermético equipado con un filtro HEPA o un respirador de aire suplido con media máscara de ajuste hermético operado al modo de flujo continuo.
250 x o menos.....	Un respirador purificador de aire con careta completa de ajuste hermético equipado con un filtro HEPA o un respirador de aire suplido con careta completa de ajuste hermético operado al modo de flujo continuo.
1000 x o menos	Un respirador de aire suplido con media máscara o careta completa operado al modo de demanda de presión u otro modo de presión positiva.
>1000 x o concentraciones desconocidas	Un aparato respirador autocontenido con careta completa operado al modo de demanda de presión u otro modo de presión positiva, o un respirador de aire suplido con careta completa operado al modo de demanda de presión u otro modo de presión positiva y equipado con un aparato respirador autocontenido tipo auxiliar de escape operado al modo de demanda de presión.
Combatar incendios.....	Un aparato respirador autocontenido con careta completa operado al modo de demanda de presión u otro modo de presión positiva.

^a Concentraciones expresadas como múltiplo del PEL.

^b Los respiradores asignados para concentraciones ambientales más altas pueden ser usadas a niveles de exposición más bajos. Se requiere prueba de ajuste cuantitativa para todos los respiradores purificadores de aire de ajuste hermético donde la concentración aerosuspendida de cadmio exceda a 10 veces el TWA PEL ($10 \times 5 \mu\text{g}/\text{m}^3 = 50 \mu\text{g}/\text{m}^3$). Se requiere un respirador de careta completa cuando se experimenta irritación de los ojos.

^c HEPA significa Aire Particulado de Alta Eficiencia.

^d Se requiere prueba de ajuste cuantitativa o cualitativa.

FUENTE: *Respiratory Decision Logic*; NIOSH, 1987

(ii) El patrono deberá proveer un respirador automático purificador de aire (PAPR), en lugar de un respirador a presión negativa cuandoquiera que:

(A) Un empleado con derecho a respirador elija usar este tipo de respirador; y

(B) Este respirador provea protección adecuada al empleado.

(3) *Programa de respiradores.* (i) Donde esté requerida la protección respiratoria, el patrono deberá instituir un programa de protección respiratoria de acuerdo con 29 CFR 1910.134.

(ii) El patrono deberá permitir a todo empleado a quien se requiera usar un respirador purificador de aire, abandonar el área reglamentada para cambiar los elementos de filtro o sustituir el respirador siempre que se detecte un aumento en la resistencia a la respiración y deberá mantener un suministro adecuado de elementos de filtro para este propósito.

(iii) El patrono deberá permitir también a todo empleado a quien se requiera el uso de un respirador abandonar el área para lavarse la cara y la careta del respirador para evitar la irritación de la piel asociada con el uso del respirador.

(iv) Si el empleado exhibe dificultad en respirar mientras usa un respirador durante la prueba de ajuste o durante el uso, el patrono le facilitará al empleado un examen médico de acuerdo con el párrafo (1)(6)(ii) de esta sección para determinar si el empleado puede usar un respirador mientras realiza los deberes requeridos.

(v) Ningún empleado deberá ser asignado a una tarea que requiera el uso de un respirador si, basado sobre su examen más reciente, un médico examinador determina que el empleado será incapaz de continuar funcionando normalmente mientras usa un respirador. Si el médico determina que el empleado debe ser limitado o removido de su trabajo actual debido a la incapacidad del empleado para usar un respirador, la limitación o remoción deberá ser de acuerdo con los párrafos (1)(11) y (12) de esta sección.

(4) *Prueba de ajuste de respirador.* (i) El patrono deberá asegurar que el respirador provisto al empleado esté ajustado apropiadamente y exhiba la menor infiltración posible de la careta.

(ii) Para cada empleado que use un respirador purificador de aire de ajuste hermético (ya sea a presión positiva o negativa), que esté expuesto a concentraciones aerosuspendidas de cadmio que no excedan a 10 veces el PEL ($10 \times 5 \mu\text{g}/\text{m}^3 = 50 \mu\text{g}/\text{m}^3$), el patrono deberá realizar ya sea pruebas de ajuste cuantitativas o cualitativas al tiempo del ajuste inicial y al menos anualmente a partir de entonces. Si se usa la prueba de ajuste cuantitativa para un respirador a presión

negativa, deberá alcanzarse un factor de ajuste de al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores (Tabla 2 de esta sección).

(iii) Para todo empleado que use un respirador purificador de aire (ya sea a presión negativa o positiva), que esté expuesto a concentraciones aerosuspendidas de cadmio que excedan a 10 veces el PEL ($10 \times 5 \mu\text{g}/\text{m}^3 = 50 \mu\text{g}/\text{m}^3$), el patrono deberá realizar pruebas de ajuste cuantitativas al tiempo del ajuste inicial y al menos anualmente a partir de entonces. Para respiradores a presión negativa, deberá alcanzarse un factor de ajuste de al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores (Tabla 2 en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección), durante las pruebas de ajuste cuantitativas.

(iv) Para todo empleado que use un respirador de aire suplido de ajuste hermético o un aparato respirador autocontenido, el patrono deberá realizar la prueba de ajuste cuantitativa al menos al tiempo del ajuste inicial y al menos anualmente a partir de entonces. Esto deberá conseguirse probando para ajuste un respirador purificador de aire de tipo de careta, hechura, modelo y tamaño idénticos al respirador de aire suplido o aparato respirador autocontenido que esté equipado con filtros HEPA y probado como sustituto en el modo de presión negativa. Deberá alcanzarse un factor de ajuste durante la prueba de ajuste cuantitativo que sea al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores (Tabla 2 en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección). Puede usarse entonces un respirador de aire suplido o aparato respirador autocontenido con el mismo tipo de careta, hechura, modelo y tamaño que el respirador purificador de aire con el cual el empleado pasara la prueba de ajuste cuantitativa hasta el factor de protección listado en la Tabla 2 para esa clase de respiradores.

(v) Las pruebas de ajuste deberán ser conducidas de acuerdo con el apéndice C de esta sección.

(h) *Situaciones de emergencia.* El patrono deberá desarrollar e implantar un plan escrito para tratar con las situaciones de emergencia que envuelvan escapes substanciales de cadmio aerosuspendido. El plan deberá incluir disposiciones para el uso de los respiradores y equipo de protección personal apropiados. Además, los empleados no esenciales en la corrección de la situación de emergencia deberán ser restringidos del área y suspenderse las operaciones normales suspendidas en el área hasta que la emergencia sea corregida.

(i) *Ropa de trabajo y equipo protectores- (1) Provisión y uso.* Si un empleado está expuesto a cadmio aerosuspendido sobre el PEL o donde la irritación de la piel o los ojos esté asociada con la exposición a cadmio en cualquier nivel, el patrono deberá proveer, sin costo al empleado, y asegurarse de que el empleado use, ropa de trabajo y equipo de protección apropiados que eviten la contaminación del empleado o la de su ropa. La ropa de trabajo y equipo protectores incluye, pero no está limitado a:

(i) Mamelucos o ropa de trabajo similar para todo el cuerpo;

(ii) Guantes, cubiertas para la cabeza y botas o cubiertas para los pies; y

(iii) Protectores faciales, gafas ventiladas u otro equipo de protección apropiado que cumpla con el 29 CFR 1910.133.

(2) *Remoción y almacenado.* (i) El patrono deberá asegurar que los empleados remuevan toda la ropa y equipo protectores contaminados con cadmio al completar el turno de trabajo y solamente en cuantos de cambio provistos para esto de acuerdo con el párrafo (j)(1) de esta sección.

(ii) El patrono deberá asegurar que ningún empleado se lleve ropa o equipo contaminado con cadmio del lugar de trabajo, excepto los empleados autorizados a hacerlo así para propósitos de lavado, limpieza, mantenimiento o disposición de ropa y equipo protectores contaminados con cadmio en una localización o facilidad apropiada lejos del lugar de trabajo.

(iii) El patrono deberá asegurar que la ropa y equipo contaminados, al ser removidos para lavado, limpieza, mantenimiento o disposición, sean colocados y almacenados en bolsas selladas u otros envases impermeables sellados, que estén diseñados para evitar la dispersión del polvo de cadmio.

(iv) El patrono deberá asegurar que las bolsas o envases de ropa o equipo protectores contaminados con cadmio que hayan de ser sacados fuera de los cuartos de cambio o del lugar de trabajo para lavado, limpieza, mantenimiento o disposición lleven etiquetas de acuerdo con el párrafo (m)(3) de esta sección.

(3) *Limpieza, sustitución y disposición.* (i) El patrono deberá proveer la ropa y equipo protectores requeridos por el párrafo (i)(1) de esta sección en condición limpia y seca tan frecuentemente como sea necesario para mantener su efectividad pero en cualquier caso, al menos semanalmente. El patrono es responsable de limpiar y lavar la ropa y equipo de protección requeridos por este párrafo para mantener su efectividad y también es responsable de disponer de tal ropa y equipo.

(ii) El patrono también es responsable de reparar o sustituir la ropa y equipo protectores requeridos según sea necesario para mantener su efectividad. Cuando se detecte roturas o desgarres mientras el empleado está trabajando, deberán arreglarse inmediatamente o el traje de trabajo deberá ser sustituido inmediatamente.

(iii) El patrono deberá prohibir la remoción del cadmio de la ropa y equipo protectores soplando, agitando o de cualquier otra manera que disperse el cadmio al aire.

(iv) El patrono deberá asegurar que cualquier lavado de ropa contaminada o limpieza de equipo contaminado en el lugar de trabajo se haga de manera que evite la liberación de cadmio aerosuspendido en exceso a los límites de exposición permisible prescritos en el párrafo (c) de esta sección.

(v) El patrono deberá informar a cualquier persona que lave o limpie ropa o equipo de protección contaminado con cadmio de los efectos dañinos de la exposición a cadmio y que la ropa y equipo deben ser lavados o limpiados de manera que evite efectivamente la liberación de cadmio aerosuspendido que exceda al PEL.

(j) *Áreas y prácticas de higiene-(1) General.* Para empleados cuya exposición aerosuspendida de cadmio esté sobre el PEL, el patrono deberá proveer cuartos de cambio limpios, facilidades de lavado de manos, duchas y facilidades de comedor que cumplan con el 29 CFR 1910.141.

(2) *Cuartos de cambio.* El patrono deberá asegurar que los cuartos de cambio estén equipados con facilidades de almacenado separadas para la ropa de calle y para ropa y equipo protectores; al ser removidos para lavado, limpieza, mantenimiento o disposición, que estén diseñados para evitar la dispersión de cadmio y la contaminación de las ropas de calle del empleado.

(3) *Facilidades de ducha y lavado de manos.* (i) El patrono deberá asegurar que los empleados que estén expuestos a cadmio sobre el PEL se duchen durante el final del turno de trabajo.

(ii) El patrono debe asegurar que aquellos empleados cuya exposición a cadmio aerosuspendido esté sobre el PEL laven sus manos y cara antes de comer, beber, fumar, mascar tabaco o chicle, o aplicar cosméticos.

(4) *Facilidades de comedor.* (i) El patrono deberá asegurar que las facilidades de comedor estén fácilmente accesibles a los empleados, que las mesas para comer se mantengan libres de cadmio y que ningún empleado en una facilidad de comedor esté expuesto en ningún momento a cadmio en o sobre la concentración de $2.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$.

(ii) El patrono deberá asegurar que los empleados no entren a las facilidades de comedor con ropa o equipo protectores a menos que el cadmio de superficie haya sido removido de la ropa y equipo mediante aspiración con HEPA o algún otro método que remueva el polvo de cadmio sin dispersarlo.

(k) *Orden y limpieza.* (1) Todas las superficies deberán ser mantenidas tan libres de acumulaciones de cadmio como sea practicable.

(2) Todos los derrames y escapes súbitos de material que contengan cadmio deberán limpiarse tan pronto como sea posible.

(3) Las superficies contaminadas con cadmio deberán, siempre que sea posible, limpiarse mediante aspiración u otros métodos que minimicen la probabilidad de que el cadmio se vuelva aerosuspendido.

(4) Deberá usarse equipo de aspiración con filtro HEPA o métodos de aspiración igualmente efectivos para aspirar. El equipo deberá ser usado y vaciado de manera que minimice el retorno del cadmio al lugar de trabajo.

(5) Puede usarse paleado, barrido seco o mojado o cepillado sólo cuando el aspirado o los métodos que minimicen la probabilidad de que el cadmio se vuelva aerosuspendido se haya probado y encontrado que no es efectivo.

(6) No deberá usarse aire comprimido para remover cadmio de superficie alguna, a menos que el aire comprimido sea usado junto con un sistema de ventilación diseñado para capturar la nube de polvo creada por el aire comprimido.

(7) Los desperdicios, escombros, desechos, bolsas, envases, equipo de protección personal y ropa contaminada con cadmio y consignada para disposición deberán ser recogidos y disponerse de ellos en bolsas selladas impermeables u otros envases cerrados, impermeables. Estas bolsas y envases deberán estar etiquetados de acuerdo con el párrafo (m)(2) de esta sección.

(l) *Vigilancia médica*-(1) *General*-(i) *Alcance*. (A) Actualmente expuesto-El patrono deberá instituir un programa de vigilancia médica para todos los empleados que estén o puedan estar expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción, a menos que el patrono demuestre que el empleado no está y no estará expuesto en o sobre el nivel de acción en 30 días o más al año (doce meses consecutivos); y,

(B) Previamente expuesto-El patrono deberá instituir un programa de vigilancia médica para todos los empleados que antes de la fecha de vigencia de esta sección pudieran haber estado previamente expuestos a cadmio a o sobre el nivel de acción por el patrono, a menos que el patrono demuestre que el empleado no trabajaba antes de la fecha de vigencia de esta sección para el patrono en trabajos con exposición a cadmio para un total agregado de 60 meses.

(ii) Para determinar la aptitud del empleado para usar un respirador, el patrono deberá proveer el examen médico limitado especificado en el párrafo (l)(6) de esta sección.

(iii) El patrono deberá asegurar que todos los exámenes y procedimientos médicos requeridos por esta norma sean realizados por o bajo la supervisión de un médico licenciado que haya leído y esté familiarizado con la sección de efectos a la salud del Apéndice A de esta sección, el texto reglamentario de esta sección, el protocolo para manejo de muestras y la selección de laboratorio en el apéndice F de esta sección, y el cuestionario del Apéndice D de esta sección. Estos exámenes y procedimientos deberán ser provistos sin costo al empleado y en un tiempo y lugar que sea razonable y conveniente para el empleado.

(iv) El patrono deberá asegurar que la recolección y manejo de muestras biológicas de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB) y beta-2-microglobulina en orina (β_2 M), tomadas del empleado bajo esta sección sea hecho en una manera que asegure su confiabilidad y que el análisis de las muestras biológicas para cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB) y beta-2-microglobulina en orina (β_2 M), tomadas de los empleados bajo esta sección sea realizado en laboratorios con eficacia demostrada para ese analito particular. (Veáse el apéndice F a esta sección.)

(2) *Examen inicial*. (i) El patrono deberá proveer al patrono un examen inicial (pre-colocación) a todos los empleados cubiertos por el programa de vigilancia médica requerido en el párrafo (l)(1)(i) de esta sección. El examen deberá ser provisto a esos empleados dentro de los 30 días después de la asignación inicial a un trabajo con exposición a cadmio o no más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta sección, lo que ocurra más tarde.

(ii) El examen médico inicial (pre-colocación), deberá incluir:

(A) Un historial médico y de trabajo detallado, con énfasis sobre: Exposición pasada, presente y anticipada a cadmio; cualquier historial de disfunción renal, cardiovascular, respiratoria hematopoyética, reproductora y/o músculoesquelética; uso actual de medicamentos con potencial de efectos secundarios nefrotóxicos; historia del fumar y estado actual; y

(B) Monitoreo biológico que incluya las siguientes pruebas:

(1) Cadmio en orina (CdU), estandarizada a gramos de creatinina (g/Cr);

(2) Beta-2 microglobulina en orina (β_2 M), estandarizada a gramos de creatinina (g/Cr), con pH especificado, según descrito en el apéndice F a esta sección; y

(3) Cadmio en sangre (CdB), estandarizado a litros de sangre entera (lwb).

(iii) Examen reciente: No se requiere que se provea un examen inicial si los expedientes adecuados muestran que el empleado ha sido examinado de acuerdo con los requisitos del párrafo (I)(2)(ii) de esta sección dentro de los pasados 12 meses. En ese caso, tales expedientes deberán ser mantenidos como parte del expediente médico del empleado y el examen previo deberá ser tratado como si fuera el examen inicial para propósitos de los párrafos (I)(3) y (4) de esta sección.

(3) *Acción activada por el monitoreo biológico inicial.* (i) Si los resultados de las pruebas iniciales de monitoreo biológico muestran que el nivel de CdU del empleado está en o bajo 3 $\mu\text{g/g Cr}$, el nivel de β_2 -M está en o bajo 300 $\mu\text{g/g Cr}$ y el nivel de CdB en o bajo 5 $\mu\text{g/lwb}$, entonces:

(A) Para empleados actualmente expuestos, que estén sujetos a vigilancia médica bajo el párrafo (I)(1)(i)(A) de esta sección, el patrono deberá proveer el nivel mínimo de vigilancia médica periódica de acuerdo con los requisitos en el párrafo (I)(4)(i) de esta sección; y

(B) Para los empleados previamente expuestos, que estén sujetos a vigilancia médica bajo el párrafo (I)(1)(i)(B) de esta sección, el patrono deberá proveer monitoreo biológico para CdU, β_2 -M y CdB un año después del monitoreo biológico inicial y luego el patrono deberá cumplir con los requisitos del párrafo (I)(4)(v) de esta sección.

(ii) Para todos los empleados que estén sujetos a vigilancia médica bajo el párrafo (I)(1)(i) de esta sección, si los resultados de las pruebas de monitoreo biológico inicial muestran que el nivel de CdU excede a 3 $\mu\text{g/g Cr}$, el nivel de β_2 -M excede a 300 $\mu\text{g/g Cr}$ o el nivel de CdB excede a 5 $\mu\text{g/lwb}$, el patrono deberá:

(A) Dentro de dos semanas después del recibo de los resultados del monitoreo biológico, reevaluar la exposición ocupacional a cadmio del empleado como sigue:

(I) Reevaluar las prácticas de trabajo y la higiene personal del empleado;

- (2) Reevaluar el uso de respirador, si alguno y el programa de respirador;
 - (3) Revisar las facilidades de higiene;
 - (4) Reevaluar el mantenimiento y la efectividad de los controles de ingeniería relevantes;
 - (5) Avaluar el estado e historial como fumador del empleado;
- (B) Dentro de 30 días después del reavalúo de exposición, especificado en el párrafo (I)(3)(ii)(A) de esta sección, dar los pasos razonables para corregir cualesquiera deficiencias halladas en el reavalúo que pudieran ser responsables del exceso de exposición a cadmio del empleado; y
- (C) Dentro de 90 días después del recibo de los resultados del monitoreo biológico, proveer un examen médico completo al empleado de acuerdo con los requisitos del párrafo (I)(4)(ii) de esta sección. Después de completar el examen médico, el médico examinador deberá determinar en una opinión médica escrita si remover médicamente al empleado. Si el médico determina que la remoción médica no es necesaria, entonces, hasta que los niveles de CdU del empleado caigan en o bajo $3 \mu\text{g/g Cr}$, $_{2}\text{-M}$ caiga en o bajo $300 \mu\text{g/g Cr}$, y el nivel de CdB caiga en o bajo $5 \mu\text{g/lwb}$, el patrono deberá:
- (1) Proveer monitoreo biológico de acuerdo con el párrafo (I)(2)(ii)(B) de esta sección semianualmente; y
 - (2) Proveer exámenes médicos anuales de acuerdo con el párrafo (I)(4)(ii) de esta sección.
- (iii) Para todos los empleados que estén sujetos a vigilancia médica bajo el párrafo (I)(1)(i) de esta sección, si los resultados de las pruebas de monitoreo biológico inicial muestran que el nivel de CdB excede a $15 \mu\text{g/g Cr}$ o el nivel de CdB excede a $15 \mu\text{g/lwb}$ o el nivel de $_{2}\text{-M}$ excede a $1,500 \mu\text{g/g Cr}$, el patrono deberá cumplir con los requisitos de los párrafos (I)(3)(ii)(A) - (B) de esta sección. Dentro de 90 días después del recibo de los resultados del monitoreo biológico, el patrono deberá proveer un examen médico completo al empleado, de acuerdo con los requisitos del párrafo (I)(4)(ii) de esta sección. Después de completar el examen médico, el médico examinador deberá determinar en una opinión médica escrita si remover médicamente al empleado. Sin embargo, si los resultados del monitoreo biológico inicial y los resultados del monitoreo biológico obtenidos durante el examen médico ambos muestran que: CdU excede a $15 \mu\text{g/g Cr}$ o CdB excede a $15 \mu\text{g/lwb}$; $_{2}\text{-M}$ excede a $1500 \mu\text{g/g Cr}$ y además el CdU en orina excede a $3 \mu\text{g/g Cr}$ o CdB excede a $5 \mu\text{g/lwb}$, entonces el médico deberá remover médicamente al empleado de la exposición a cadmio a o sobre el nivel de acción. Si una segunda serie de resultados de monitoreo biológico obtenidos durante el examen médico no muestra que se haya excedido un nivel que activa la remoción mandatoria, entonces no se requiere que el empleado sea removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo. Si no se requiere que el empleado sea removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo o por determinación médica, hasta que el nivel de CdU del empleado caiga en o bajo $3 \mu\text{g/g Cr}$, el nivel de $_{2}\text{-M}$ caiga en o bajo $300 \mu\text{g/g Cr}$ y el nivel de CdB caiga en o bajo $5 \mu\text{g/lwb}$, el patrono deberá: (A) Reevaluar periódicamente la exposición ocupacional a cadmio;

(B) Proveer monitoreo biológico de acuerdo con el párrafo (1)(2)(ii)(B) de esta sección trimestralmente; y

(C) Proveer exámenes médicos semianuales de acuerdo con el párrafo (1)(4)(ii) de esta sección.

(iv) Para todos los empleados a quienes se provea vigilancia médica, comenzando el 1ero de enero de 1999 y en lugar de los párrafos (1)(3)(i)-(iii) de esta sección:

(A) Si los resultados de las pruebas del empleado de monitoreo biológico inicial muestran que el nivel de CdU está en 0 o bajo 3 $\mu\text{g/g Cr}$, el nivel de $_{2-}\text{M}$ está en 0 bajo 300 $\mu\text{g/g Cr}$ y el nivel de CdB está en 0 o bajo 5 $\mu\text{g/lwb}$, entonces, para los empleados actualmente expuestos, el patrono deberá cumplir con los requisitos del párrafo (1)(3)(i)(A) de esta sección, y para los empleados previamente expuestos, el patrono deberá cumplir con los requisitos del párrafo (1)(3)(i)(B) de esta sección:

(B) Si los resultados de las pruebas de monitoreo biológico inicial muestran que el nivel de CdU excede a 3 $\mu\text{g/g Cr}$, el nivel de $_{2-}\text{M}$ excede a 300 $\mu\text{g/g Cr}$ o el nivel de CdB excede a 5 $\mu\text{g/lwb}$, el patrono deberá cumplir con los requisitos de los párrafos (1)(3)(ii)(A)-(C) de esta sección; y

(C) Si los resultados de las pruebas de monitoreo biológico inicial muestran que el nivel de CdU excede a 7 $\mu\text{g/g Cr}$, o el nivel de CdB excede a 10 $\mu\text{g/lwb}$, o el nivel de $_{2-}\text{M}$ excede a 750 $\mu\text{g/g Cr}$, el patrono deberá: Cumplir con los requisitos de los párrafos (1)(3)(ii)(A)-(B) de esta sección; y dentro de 90 días después del recibo de los resultados del monitoreo biológico, proveer un examen médico completo al empleado, de acuerdo con los requisitos del párrafo (1)(4)(ii) de esta sección. Después de completar el examen médico, el médico examinador deberá determinar en una opinión médica escrita si remover médicamente al empleado. Sin embargo, si los resultados del monitoreo biológico inicial y los obtenidos durante el examen médico ambos muestran que: CdU excede a 7 $\mu\text{g/g Cr}$; o CdB excede a 10 $\mu\text{g/lwb}$; o $_{2-}\text{M}$ excede a 750 $\mu\text{g/g Cr}$, y además CdU excede a 3 $\mu\text{g/g Cr}$ o CdB excede a 5 $\mu\text{g/lwb}$, entonces el médico deberá remover médicamente al empleado de la exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Si una segunda serie de resultados de monitoreo biológico obtenidos durante el examen médico no muestra que se haya excedido un nivel que active una remoción mandatoria, entonces no se requiere que el empleado sea removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo. Si no se requiere que el empleado sea removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo o por la determinación del médico, entonces hasta que el nivel de CdU del empleado caída en o bajo 3 $\mu\text{g/g Cr}$, el nivel de $_{2-}\text{M}$ caiga en o bajo 300 $\mu\text{g/g Cr}$ y el nivel de CdB caiga en o bajo 5 $\mu\text{g/lwb}$, el patrono deberá: reevaluar periódicamente la exposición ocupacional del empleado a cadmio; proveer monitoreo biológico de acuerdo con el párrafo (1)(2)(ii)(B) de esta sección trimestralmente y proveer exámenes médicos semianuales de acuerdo con el párrafo (1)(4)(ii) de esta sección.

(4) *Vigilancia médica periódica.* (i) Para todo empleado que esté cubierto bajo el párrafo (1)(1)(i)(A) de esta sección, el patrono deberá proveer al menos el nivel mínimo de vigilancia médica periódica, que consiste en exámenes médicos periódicos y monitoreo biológico periódico. Deberá proveerse un examen médico periódico dentro de un año después del examen inicial requerido por el párrafo (1)(2) de esta sección y cada dos años a partir de entonces.

Deberá proveerse muestreo biológico al menos anualmente, ya sea como parte de un examen médico periódico o separadamente, como monitoreo biológico periódico.

(ii) El examen médico periódico deberá incluir:

(A) Un historial médico y de trabajo detallados, o actualización de ellos, con énfasis sobre: Exposición pasada, presente o futura anticipada a cadmio; historial de fumador y estado actual; historial reproductor; uso actual de medicamentos con efectos secundarios de potencial nefrotóxico; cualquier historial de disfunción del sistema renal, cardiovascular, respiratorio, hematopoyético y/o músculoesquelético; y como parte del historial médico y de trabajo, para empleados que usen respiradores, las preguntas 3-11 y 25-32 en el Apéndice D de esta sección;

(B) Un examen médico completo con énfasis sobre: Presión sanguínea, el sistema respiratorio y el sistema urinario;

(C) Una radiografía del pecho de 14" x 17" o de tamaño estándar razonable, posterior-anterior (después de la radiografía inicial, la frecuencia de las radiografías del pecho ha de ser determinada por el médico examinador);

(D) Prueba de función pulmonar, incluyendo capacidad vital forzada (FVC) y volumen expiratorio forzado (FVC) a un segundo (FEV₁);

(E) Monitoreo biológico, según requerido en el párrafo (1)(2)(ii)(B) de esta sección;

(F) Análisis de sangre además del análisis requerido bajo el párrafo (1)(2)(ii)(B) de esta sección, incluyendo nitrógeno de urea en sangre, conteo de sangre completo y creatinina en suero;

(G) Urinálisis, además del análisis requerido bajo el párrafo (1)(2)(ii)(B) de esta sección, incluyendo la determinación de albúmina, glucosa y proteínas de bajo peso molecular y total;

(H) Para varones sobre 40 años, palpación de la próstata y otras pruebas diagnósticas al menos tan efectivas; y

(I) Cualesquiera pruebas adicionales consideradas apropiadas por el médico examinador.

(iii) Deberá proveerse monitoreo biológico periódico de acuerdo con el párrafo (1)(2)(ii)(B) de esta sección.

(iv) Si los resultados del monitoreo biológico periódico o los resultados del monitoreo biológico periódico o los resultados del monitoreo biológico realizados como parte del examen médico periódico muestran que el nivel de CdU, β_2 -M o CdB del empleado exceden a los niveles especificados en los párrafos (1)(3)(ii) o (iii); o comenzando el 1ero de enero de 1999, exceden los niveles especificados en los párrafos (1)(3)(ii) o (iv) de esta sección, el patrono deberá tomar las acciones apropiadas especificadas en los párrafos (1)(3)(ii)-(iv) de esta sección.

(v) Para los empleados previamente expuestos bajo el párrafo (1)(1)(i)(B) de esta sección:

(A) Si los niveles de CdU del empleado no exceden a 3 $\mu\text{g/g}$ Cr, CdB no excede a 5 $\mu\text{g/lwb}$, y $_{2-}\text{M}$ no excede a 300 $\mu\text{g/g}$ Cr en las pruebas de monitoreo biológico inicial, y si los resultados del monitoreo biológico de seguimiento requerido por el párrafo (1)(3)(i)(B) de esta sección un año después del examen inicial confirman los resultados previos, el patrono puede descontinuar toda la vigilancia médica periódica para ese empleado.

(B) Si los resultados del monitoreo biológico inicial para CdU, CdB o $_{2-}\text{M}$ excedieran los niveles especificados en el párrafo (1)(3)(i) de esta sección, pero los resultados del monitoreo biológico subsiguiente requeridos por el párrafo (1)(3)(ii)-(iv) de esta sección muestran que los niveles de CdU del empleado ya no exceden a 3 $\mu\text{g/g}$ Cr, CdB no exceden a 5 $\mu\text{g/lwb}$ y los niveles de $_{2-}\text{M}$ ya no exceden a 300 $\mu\text{g/g}$ Cr, el patrono deberá proveer monitoreo biológico para CdU, CdB y $_{2-}\text{M}$ un año después de los resultados de su más reciente monitoreo biológico. Si los resultados del monitoreo biológico de seguimiento, especificados en este párrafo confirman los resultados previos, el patrono puede descontinuar toda la vigilancia médica para ese empleado.

(C) Sin embargo, si los resultados de las pruebas de seguimiento especificadas en el párrafo (1)(4)(v)(A) o (B) de esta sección indican que los niveles de CdU, $_{2-}\text{M}$ o CdB exceden a estos mismos niveles, al patrono se requiere proveer exámenes médicos anuales de acuerdo con las disposiciones del párrafo (1)(4)(ii) de esta sección hasta que el los resultados del monitoreo biológico estén consistentemente bajo estos niveles o el médico examinador determine en una opinión médica escrita que no se requiere vigilancia médica adicional para proteger la salud del empleado.

(vi) No se requiere un examen médico bienal rutinario de acuerdo con los párrafos (1)(3)(i) y (1)(4) de esta sección si los expedientes médicos adecuados muestran que el empleado ha sido examinado de acuerdo con los requisitos del párrafo (1)(4)(ii) de esta sección dentro de los 12 meses pasados. En ese caso, tales expedientes deberán ser mantenidos por el patrono como parte del expediente médico del empleado y el próximo examen médico periódico rutinario deberá proveerse al empleado dentro de los dos años del examen previo.

(5) *Acción activada por los exámenes médicos.* (i) Si los resultados de un examen médico llevado a cabo de acuerdo con esta sección indican cualquier hallazgo de laboratorio o clínico consistente con toxicidad de cadmio que no requieran la acción del patrono bajo el párrafo (1)(2), (3) o (4) de esta sección, el patrono, dentro de los 30 días, deberá reevaluar la exposición ocupacional a cadmio del empleado y tomar la siguiente acción correctiva hasta que el médico determine que ya no son necesarias:

(A) Reevaluar periódicamente. Las prácticas de trabajo e higiene personal del empleado; el uso del respirador, si alguno; el historial y estado de fumador del empleado; el programa de protección respiratoria; las facilidades de higiene; y el mantenimiento y efectividad de los controles de ingeniería relevantes;

(B) Dentro de los 30 días después del reavalúo, tomar todas las medidas razonables para corregir las deficiencias halladas en el reavalúo que pudieran ser responsables del exceso de exposición del empleado a cadmio;

(C) Proveer exámenes médicos semianuales para evaluar las señales químicas anormales de toxicidad de cadmio hasta que los resultados sean normales o el empleado sea médicamente removido; y

(D) Donde los resultados de las pruebas para proteínas totales en orina sea anormal, proveer una evaluación médica más detallada de los efectos tóxicos, de cadmio en el sistema renal de los empleados.

(6) *Examen para uso de respirador.* (i) Para determinar la aptitud del empleado para usar respirador, patrono deberá proveer una examen médico que incluya los elementos especificados en el párrafo (1)(6)(i)(A) - (D) de esta sección. Este examen deberá ser provisto antes de que el empleado sea asignado a un trabajo que requiera el uso de respirador o no más tarde de 90 días después de que esta sección entre en vigor, lo que sea posterior, a cualquier empleado sin un examen médico dentro de los 12 meses precedentes, que satisfaga los requisitos de este párrafo.

(A) Un historial médico y de trabajo detallado o una actualización de ello, con énfasis sobre: Pasada exposición a cadmio; historial y estado actual de fumador; cualquier historial de disfunción del sistema renal, cardiovascular, respiratorio, hematopoyético y/o músculoesquelético; una descripción del trabajo para el cual se requiera el respirador y las preguntas 3-11 y 25-32 en el Apéndice D a esta sección;

(B) Una prueba de presión sanguínea;

(C) Monitoreo biológico de los niveles de CdU, CdB y γ -M, de acuerdo con los requisitos del párrafo (1)(2)(ii)(B) de esta sección, a menos que tales resultados ya hayan sido obtenidos dentro de los 12 meses previos; y

(D) Cualquier prueba o procedimiento que el médico examinador considere apropiado.

(ii) Después de revisar toda la información obtenida del examen médico requerido en el párrafo (1)(6)(i) de esta sección, el médico deberá determinar si el empleado es apto para usar un respirador.

(iii) Cuandoquiera que un empleado haya exhibido dificultad en respirar durante una prueba de ajuste de respirador o durante el uso de un respirador, el patrono, tan pronto como sea posible, deberá proveer al empleado de un examen médico periódico de acuerdo con el párrafo (1)(4)(ii) de esta sección para determinar la aptitud del empleado para usar un respirador.

(iv) Donde los resultados del examen requerido bajo el párrafo (1)(6)(i), (ii) o (iii) de esta sección son anormales deberá considerarse la limitación médica o la prohibición del uso de respirador. Si al empleado se permite usar un respirador, la capacidad del empleado para hacerlo deberá ser evaluada periódicamente por un médico.

(7) *Exámenes de emergencia.* (i) Además de la vigilancia médica requerida en los párrafos (1)(2)-(6) de esta sección, el patrono deberá proveer un examen médico tan pronto como sea

posible a cualquier empleado que haya sido agudamente expuesto a cadmio debido a una emergencia.

(ii) El examen deberá incluir los requisitos del párrafo (I)(4)(ii) de esta sección, con énfasis sobre el sistema respiratorio, otros sistemas de órganos considerados apropiados por el médico examinador y síntomas de sobreexposición aguda, según identificado en los párrafos II (B)(1)-(2) y IV del apéndice A de esta sección.

(8) *Examen de terminación de empleo.* (i) Al terminar el empleo, el patrono deberá proveer un examen médico de acuerdo con el párrafo (I)(4)(ii) de esta sección, incluyendo una radiografía del pecho a cualquier empleado a quien en un momento dado el patrono estaba obligado a proveer vigilancia médica bajo los párrafos (I)(1)(i) o (I)(7) de esta sección. Sin embargo, si el último examen satisfizo los requisitos del párrafo (I)(4)(ii) de esta sección y fue menos de seis meses antes de la fecha de terminación, no se requiere examen adicional a menos que se especifique de otro modo en los párrafos (I)(3) o (I)(5) de esta sección;

(ii) Sin embargo, para los empleados cubiertos por el párrafo (I)(1)(i)(B) de esta sección, si el patrono ha descontinuado toda la vigilancia médica bajo el párrafo (I)(4)(v) de esta sección, no se requiere examen médico a la terminación del empleo.

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

(i) Una copia de esta norma y sus apéndices;

(ii) Una descripción de los deberes pasados, actuales y anticipados del empleado afectado según se relacionen a la exposición ocupacional del empleado a cadmio;

(iii) Los niveles pasados, actuales y futuros anticipados de exposición ocupacional a cadmio del empleado;

(iv) Una descripción de cualquier equipo de protección personal, incluyendo respiradores, usados o a usarse por el empleado, incluyendo cuándo y por cuánto tiempo el empleado haya usado el equipo; y

(v) Resultados relevantes de los monitoreos biológicos y exámenes médicos previos.

(10) *Opinión médica escrita del médico.* (i) El patrono deberá obtener prontamente una opinión médica escrita y firmada del médico examinador para cada examen médico realizado a cada empleado. Esta opinión escrita deberá contener:

(A) El diagnóstico del médico para el empleado;

(B) La opinión del médico en relación a si el empleado tiene alguna condición médica detectada que lo coloque en riesgo aumentado de daño material a la salud debido a exposición adicional a cadmio, incluyendo cualesquiera indicios de toxicidad de cadmio potencial.

(C) Los resultados de cualquier prueba biológica u otra prueba o evaluaciones relacionadas que directamente avalúen la absorción de cadmio del empleado;

(D) Cualquier remoción recomendada de, o limitación sobre las actividades o deberes del empleado o el uso del equipo de protección personal, tal como respiradores;

(E) Un narrativo que diga que el médico le explicó al empleado clara y cuidadosamente los resultados del examen médico, incluyendo todos los resultados de monitoría biológica y cualquier condición médica relacionada con la exposición a cadmio, que requiera evaluación o tratamiento posteriores, y cualquier limitación en la dieta del empleado o el uso de medicamentos.

(ii) El patrono deberá obtener prontamente una copia de los resultados de monitoreo biológico provisto por el patrono al empleado independientemente de un examen médico bajo los párrafos (l)(2) y (l)(4) de esta sección y en lugar de una opinión médica escrita, una hoja aclaratoria que explique los resultados.

(iii) El patrono deberá instruir al médico a no revelar oralmente o en una opinión médica escrita dada al patrono los hallazgos o diagnósticos médicos específicos no relacionados con la exposición ocupacional a cadmio.

(11) *Protección de remoción médica (MRP)-(i) General.* (A) El patrono deberá remover temporariamente al empleado del trabajo donde haya un exceso de exposición a cadmio en cada ocasión que se requiera la remoción médica bajo el párrafo (l)(3), (l)(4), o (l)(6) de esta sección y en cualquier otra ocasión en que el médico determine en una opinión médica escrita que el empleado deba ser removido de tal exposición. La determinación del médico debe estar basada sobre los resultados de monitoreo biológico, incapacidad para usar un respirador, evidencia de enfermedad, otras señales o síntomas de disfunción o enfermedad relacionada con cadmio o cualquier otra razón considerada médicamente suficiente por el médico.

(B) El patrono deberá remover médicamente al empleado de acuerdo con el párrafo (l)(11) de esta sección, no empece a si al tiempo de la remoción hay un trabajo disponible al cual el empleado removido pueda ser transferido.

(C) Cuandoquiera que un empleado sea médicamente removido bajo el párrafo (l)(11) de esta sección, el patrono deberá transferir al empleado removido a un trabajo en el cual la exposición a cadmio esté dentro de los límites permisibles especificados en ese párrafo, tan pronto como haya uno disponible.

(D) Para cualquier empleado que sea médicamente removido bajo las disposiciones del párrafo (l)(11)(i) de esta sección, el patrono deberá proveer monitoreo biológico de seguimiento de acuerdo con (l)(2)(ii)(B) de esta sección al menos cada tres meses y exámenes médicos de seguimiento semianuales hasta que en una opinión médica escrita, el médico examinador determine que el empleado puede ser devuelto a su estado de trabajo previo, según especificado bajo el párrafo (l)(11)(iv)-(v) de esta sección, o el empleado debe ser médicamente removido del exceso de exposición a cadmio.

(E) El patrono no puede devolver a un empleado que haya sido médicamente removido por cualquier razón de su antiguo estado de trabajo hasta que un médico determine en una opinión médica escrita que esa remoción médica continua ya no es necesaria para proteger la salud del empleado.

(ii) Donde se halle que el empleado no es apto para usar un respirador bajo el párrafo (I)(6)(ii) de esta sección, el patrono deberá remover al empleado del trabajo donde la exposición a cadmio esté sobre el PEL.

(iii) Donde la remoción esté basada sobre cualquier razón distinta de la incapacidad del empleado en usar respirador, el patrono deberá remover al empleado del trabajo donde la exposición a cadmio esté en o sobre el nivel de acción.

(iv) Excepto según especificado en el párrafo (I)(11)(v) de esta sección, ningún empleado que hubiese sido removido debido a que su nivel de CdU, CdB y/o γ -M excedía a los niveles de activación de remoción médica en el párrafo (I)(3) o (I)(4) de esta sección podrá ser devuelto al trabajo con exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción hasta que los niveles del empleado de CdU caigan en o bajo 3 $\mu\text{g/g}$ Cr, CdB caiga en o bajo 5 $\mu\text{g/lwb}$ y γ -M caiga en o bajo 300 $\mu\text{g/g}$ Cr.

(v) Sin embargo, cuando en la opinión del médico examinador la exposición continuada a cadmio no presente un riesgo aumentado a la salud del empleado y haya circunstancias especiales que hagan la remoción médica continua un remedio inapropiado, el médico deberá discutir exhaustivamente estos asuntos con el empleado y luego en una determinación escrita puede devolver al trabajador a su antiguo estado de trabajo a pesar de lo que de otro modo serían resultados de monitoreo biológico inaceptablemente altos. A partir de entonces, el empleado devuelto deberá continuar siendo provisto de la vigilancia médica como si aún estuviera en remoción médica, hasta que los niveles de CdU caigan en o bajo 3 $\mu\text{g/g}$ Cr, CdB caiga en o bajo 5 $\mu\text{g/lwb}$ y γ -M caiga en o bajo 300 $\mu\text{g/g}$ Cr.

(vi) Donde un patrono, aunque no esté requerido por el párrafo (I)(11)(i)-(iii) de esta sección hacerlo, remueva al empleado de la exposición a cadmio o de otro modo coloque limitaciones sobre un empleado debido a los efectos de la exposición a cadmio sobre la condición médica del empleado, el patrono deberá proveer los mismos beneficios de protección de remoción médica al empleado bajo el párrafo (I)(12) de esta sección, como si la remoción hubiese sido requerida bajo el párrafo (I)(11)(i)-(iii) de esta sección.

(12) *Beneficios de protección de remoción médica (MRPB).* (i) El patrono deberá proveer MRPB hasta un máximo de 18 meses a un empleado cada vez y mientras el empleado esté bajo remoción médica temporera según el párrafo (I)(11) de esta sección.

(ii) Para propósitos de esta sección, el requisito de que el patrono provea MRPB significa que el patrono deberá mantener las ganancias, privilegios por antigüedad y todos los otros derechos del empleado y beneficios del empleado removido, incluyendo el derecho del empleado a su antiguo estado de trabajo, como si el empleado no hubiera sido removido de trabajo o de otro modo médicamente limitado.

(iii) Cuando, después de 18 meses en remoción médica debido a los resultados de monitoreo biológico elevados, los resultados de monitoreo del empleado no hayan declinado a un nivel suficientemente bajo para permitir al empleado ser devuelto a su antiguo estado de trabajo:

(A) El patrono deberá facilitar al empleado un examen médico conforme a esta sección para obtener una determinación médica final en relación a si el empleado puede ser devuelto a su antiguo estado de trabajo o debe ser permanentemente removido del exceso de exposición a cadmio; y

(B) El patrono deberá asegurar que la determinación médica final indique si el empleado puede ser devuelto a su antiguo estado de trabajo y qué pasos, si alguno, deben darse para proteger la salud del empleado.

(iv) El patrono puede condicionar la provisión de MRPB a la participación del empleado en la vigilancia médica provista de acuerdo con esta sección.

(13) *Revisión de múltiples médicos.* (i) Si el patrono elige el médico inicial para conducir cualquier examen médico o consulta provista al empleado bajo esta sección, el empleado puede designar un segundo médico para:

(A) Revisar cualquier hallazgo, determinaciones o recomendaciones del médico inicial; y

(B) Conducir tales exámenes, consultas y pruebas de laboratorio como el segundo 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 provisto por el patrono conduzca un examen o consulta médica conforme a esta sección. El patrono puede condicionar su participación en y el pago de la revisión de múltiples médicos a que el empleado haga lo siguiente dentro de los 15 días después del recibo de esta notificación, o el recibo de la opinión escrita del médico inicial, lo que sea más tarde:

(A) Informar al patrono de que tiene la intención de buscar una opinión médica; e

(B) Iniciar los pasos para hacer una cita con un segundo médico.

(iii) Si los hallazgos, determinaciones o recomendaciones del segundo médico difieren de los del médico inicial, entonces el patrono y el empleado deben asegurar que los dos médicos se esfuercen para resolver sus desacuerdos.

(iv) Si los dos médicos no pudieran resolver sus desacuerdos rápidamente, entonces el patrono y el empleado, a través de sus respectivos médicos, deberán designar a un tercer médico para:

(A) Revisar cualesquiera hallazgos, determinaciones o recomendaciones de los otros dos médicos; y

(B) Conducir tales exámenes, consultas, pruebas de laboratorio y discusiones con los otros dos médicos, según el tercer médico considere necesario para resolver el desacuerdo entre ellos.

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

(14) *Determinación de médicos alternos.* El patrono y el empleado o su representante designado pueden estar de acuerdo sobre el uso de cualquier forma alternativa de determinación del médico en lugar de la revisión de múltiples médicos provista por el párrafo (l)(13) de esta sección, siempre que la alternativa sea expeditiva y al menos tan protectora del empleado.

(15) *Información que el patrono debe proveer al empleado.* (i) El patrono deberá proveer una copia de la opinión escrita del médico al empleado examinado dentro de dos semanas después del recibo del mismo.

(ii) El patrono deberá proveer al empleado de una copia de los resultados del monitoreo biológico del empleado y una hoja que explique los resultados dentro de dos semanas después del recibo de los mismos,

(iii) Dentro de los 30 días después de una petición por un empleado, el patrono deberá proveer al empleado de la información que se requiere que el patrono provea al médico examinador bajo el párrafo (l)(9) de esta sección.

(16) *Informe.* Además de otros eventos médicos que se requiere que sean informados en el formulario OSHA 200, el patrono deberá informar cualquier condición anormal o desorden causado por la exposición ocupacional a cadmio, según asociada con el empleo, como se especifica en el Capítulo (V)(E) de las Reporting Guidelines for Occupational Injuries and Illnesses.

(m) *Comunicación de los riesgos de cadmio a los empleados-(1) General.* En comunicaciones concernientes a los riesgos de cadmio, los patronos deberán cumplir con los requisitos de la norma de Comunicación de riesgo de OSHA, 29 CFR 1910.1200, incluyendo pero no limitado a los requisitos concernientes a los letreros y etiquetas de advertencia, hojas de datos de seguridad de materiales (MSDS), e información y adiestramiento a los empleados. Además, los patronos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

(2) *Letreros de advertencia.* (i) Deberá proveerse y desplegarse letreros de advertencia en las áreas reglamentadas. Además, los letreros de advertencia deberán postearse en todas las entradas a las áreas reglamentadas, de modo que los empleados puedan leer el letrero y tomar las medidas de protección necesarias antes de entrar al área.

(ii) Los letreros de advertencia requeridos por el párrafo (m)(2)(i) de esta sección deberán llevar la siguiente información:

PELIGRO
CADMIO
RIESGO DE CÁNCER
PUEDE CAUSAR ENFERMEDAD PULMONAR Y RENAL
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE
RESPIRADORES REQUERIDOS EN ESTA AREA

(iii) El patrono deberá asegurar que los letreros requeridos por este párrafo estén iluminados, limpios y mantenidos según sea necesario para que la leyenda sea visible fácilmente.

(3) *Etiquetas de advertencia.* (i) Los envases de embarque y almacenado que contienen cadmio, compuestos de cadmio, o ropa, equipo, escombros o desechos contaminados con cadmio deberán llevar las etiquetas de advertencia apropiadas, según especificado en el párrafo (m)(3)(ii) de esta sección.

(ii) Las etiquetas de advertencia deberán incluir al menos la siguiente información

PELIGRO
CONTIENE CADMIO
RIESGO DE CÁNCER
EVITESE CREAR POLVO
PUEDE CAUSAR ENFERMEDAD PULMONAR Y RENAL

(iii) Donde sea factible, los productos de cadmio instalados deben tener una etiqueta visible u otro indicio de que hay cadmio presente.

(4) *Información y adiestramiento a los empleados.* (i) El patrono deberá instituir un programa de adiestramiento para todos los empleados que estén potencialmente expuestos a cadmio, asegurar la participación de los empleados en el programa y mantener un expediente del contenido de tal programa.

(ii) Deberá proveerse el adiestramiento antes o al tiempo de la asignación inicial a un trabajo que envuelva exposición potencial a cadmio y al menos anualmente a partir de entonces.

(iii) El patrono deberá hacer el programa de adiestramiento comprensible al empleado y deberá asegurar que todos los empleados estén informados de lo siguiente:

(A) El riesgo a la salud asociado con la exposición a cadmio, con especial atención a la información incorporada en el apéndice A de esta sección;

(B) La cantidad, localización, manera de uso, liberación y almacenado de cadmio en el lugar de trabajo y la naturaleza específica de las operaciones que pudieran resultar en exposición a cadmio, especialmente las exposiciones sobre el PEL;

(C) Los controles de ingeniería y prácticas de trabajo asociadas con el trabajo asignado al empleado;

(D) Las medidas que el empleado puede tomar para protegerse a sí mismo del cadmio, incluyendo la modificación de hábitos como fumar e higiene personal y procedimientos específicos que el patrono haya implantado para proteger a los empleados de la exposición a cadmio, tal como prácticas de trabajo apropiadas, procedimientos de emergencia y la provisión de equipo de protección personal;

(E) El propósito, selección, ajuste, uso apropiados, limitaciones de los respiradores y ropa protectora;

(F) El propósito y una descripción del programa de vigilancia médica requerido por el párrafo (I) de esta sección;

(G) El contenido de esta sección y sus apéndices; y

(H) Los derechos del empleado de acceso a los expedientes bajo la § 1915.1120(e) y (g).

(iv) Acceso adicional a información, programa de adiestramiento y materiales.

(A) El patrono deberá facilitar una copia de esta sección y sus apéndices, sin costo, a todos los empleados afectados y deberá proveer una copia, si es requerida.

(B) El patrono deberá proveer al Secretario Auxiliar o al Director, a petición, todos los materiales relacionados con la información al empleado y el programa de adiestramiento.

(n) *Archivo de expedientes-(1) Monitoreo de exposición.* (i) El patrono deberá establecer y mantener un expediente preciso de todo el monitoreo de aire para cadmio en el lugar de trabajo.

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

(A) La fecha, duración y resultados del monitoreo en términos de un tiempo ponderado promedio (TWA) de ocho horas para cada muestra tomada.

(B) El nombre, número de seguro social y clasificación de trabajo de los empleados monitoreados y de todos los otros empleados cuyas exposiciones se tenga la intención de representar mediante el monitoreo;

(C) Una descripción de los métodos de muestreo y analíticos usados y evidencia de su precisión;

(D) El tipo de dispositivo de protección respiratoria, si alguno, usado por el empleado monitoreado;

(E) Una anotación de cualesquiera otras condiciones que pudieran haber afectado los resultados del monitoreo.

(iii) El patrono deberá mantener este expediente por al menos 30 años, de acuerdo con la sección § 1915.1120 de esta parte.

(2) *Datos objetivos para la exención de los requisitos del monitoreo inicial.* (i) Para propósitos de esta sección, los datos objetivos son información que demuestran que un producto o material particular que contiene cadmio; o un proceso, operación o actividad específicos que envuelvan cadmio no pueden liberar polvo o emanaciones en concentraciones en o sobre el nivel de acción aún bajo las peores condiciones de liberación o escape. Pueden obtenerse datos objetivos de un estudio de toda la industria o de pruebas de laboratorio de manufactureros de productos o materiales que contengan cadmio. Los datos que el patrono use de un estudio abarcador en la industria deben obtenerse bajo condiciones de lugar de trabajo que se asemejen mucho a los procesos, tipos de materiales, métodos de control, prácticas de trabajo y condiciones ambientales actuales de las operaciones del patrono.

(ii) El patrono deberá establecer y mantener un expediente de los datos objetivos por al menos 30 años.

(3) *Vigilancia médica.* (i) El patrono deberá establecer y mantener un expediente preciso para todo empleado cubierto por vigilancia médica bajo el párrafo (1)(1)(i) de esta sección.

(ii) El expediente deberá incluir al menos la siguiente información sobre el empleado;

(A) Nombre, número de seguro social y descripción de sus deberes;

(B) Una copia de la opinión escrita del médico y una hoja de explicación para los resultados de las muestras biológicas;

(C) Una copia del historial médico y los resultados de cualquier examen médico y todos los resultados de prueba que se requiere que sean provistos por esta sección, incluyendo pruebas biológicas, radiografías, pruebas de función pulmonar, etc., o que hayan sido obtenidas para evaluar adicionalmente cualquier condición que pudiera estar relacionada a la exposición a cadmio;

(D) Los síntomas médicos del empleado que pudieran estar relacionados con la exposición a cadmio; y

(E) Una copia de la información provista al médico, según requerido por el párrafo (1)(9)(ii)-(v) de esta sección.

(iii) El patrono deberá asegurar que este expediente sea mantenido por la duración del empleo más 30 años, de acuerdo con § 1915.1120 de esta parte.

(4) *Training.* El patrono deberá certificar que los empleados fueron adiestrados, preparando un expediente de certificación que incluya la identidad de la persona adiestrada, la firma del patrono o la persona que condujera el adiestramiento y la fecha en que se completó el adiestramiento. Los expedientes de certificación deberá ser preparados al completarse el adiestramiento y deberán mantenerse en archivo por un año luego de la fecha del adiestramiento de ese empleado.

(5) *Disponibilidad.* (i) Excepto según dispuesto de otro modo por esta sección, el acceso, a todos

los expedientes que se requieren por los párrafos (n)(1)-(4) de esta sección, deberá ser de acuerdo a las disposiciones de la sección § 1915.1120 de esta parte.

(ii) Dentro de los 15 días luego de una solicitud, el patrono deberá facilitar los expedientes médicos que se requiere que sean mantenidos por el párrafo (n)(3) de esta sección, para examen y copia al empleado sujeto, sus representantes designados, a cualquiera que tenga el consentimiento escrito específico del empleado sujeto y después de la muerte o incapacitación, a los miembros de la familia del empleado.

(6) *Transferencia de expedientes.* Cuando un patrono cese en el negocio y no haya patrono sucesor para recibir y retener los expedientes por el período prescrito o el patrono tenga la intención de disponer de cualquier expediente que se requiera que sea conservado por al menos 30 años, el patrono deberá cumplir con los requisitos concernientes a la transferencia de expedientes establecida en § 1915.1120(h) de esta parte.

(o) *Observación de monitoreo-(1) Observación de los empleados.* El patrono deberá proveer a los empleados afectados o a sus representantes designados la oportunidad de observar cualquier monitoreo de la exposición de los empleados a cadmio.

(2) *Procedimientos de observación.* Cuando la observación del monitoreo requiera la entrada a un área donde el uso de equipo o ropa protectora estén requeridos, el patrono deberá proveer al observador de la ropa y equipo y deberá asegurar que el observador use tal ropa y equipo y cumpla con todos los otros procedimientos de seguridad y salud aplicables.

(p) *Fechas-(1) Fecha de vigencia.* Esta sección deberá entrar en vigor el 14 de diciembre de 1992.

(2) *Fechas de comienzo.* Todas las obligaciones de esta sección comienzan en la fecha de vigencia, excepto como sigue:

(i) *Exposición de monitoreo.* Excepto por los pequeños negocios (19 o menos empleados), el monitoreo inicial requerido por el párrafo (d)(2) de esta sección deberá ser completado tan pronto como sea posible y en cualquier caso no más tarde del 12 de febrero de 1993. Para pequeños negocios, el monitoreo inicial requerido por el párrafo (d)(2) de esta sección deberá ser completarse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde del 14 de abril de 1993.

(ii) *Áreas reglamentadas.* Excepto por los pequeños negocios, definidos bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, las áreas reglamentadas que se requiere que sean establecidas por el párrafo (e) de esta sección deberán establecerse tan pronto como sea posible después de que los resultados del monitoreo de exposición sean conocidos y en cualquier caso, no más tarde del 15 de marzo de 1993. Para pequeños negocios, las áreas reglamentadas requeridas por el párrafo (e) de esta sección deberán establecerse tan pronto como sea posible después de que se conozcan los resultados del monitoreo de exposición y en ningún caso más tarde del 14 de mayo de 1993.

(iii) *Protección respiratoria.* Excepto por los pequeños negocios definidos bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, la protección respiratoria requerida por el párrafo (g) de esta sección

deberá ser provista tan pronto como sea posible y en cualquier caso no más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta sección. Para pequeños negocios, la protección respiratoria requerida por el párrafo (g) de esta sección deberá ser provista tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde del 15 de marzo de 1993.

(iv) *Programa de cumplimiento.* Los programas de cumplimiento escritos requeridos por el párrafo (f)(2) de esta sección deberán completarse y estar disponibles para inspección y copia tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde del 14 de diciembre de 1993.

(v) *Métodos de cumplimiento.* Los controles de ingeniería requeridos por el párrafo (f)(1) de esta sección deberán estar implantados tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde del 14 de diciembre de 1994. Los controles de prácticas de trabajo deberán implantarse tan pronto como sea posible. Los controles de prácticas de trabajo que estén directamente relacionados a los controles de ingeniería a ser implantados de acuerdo con el plan de cumplimiento, deberán implantarse tan pronto como sea posible, después de que tales controles de ingeniería sean implantados.

(vi) *Facilidades de higiene y comedor.* (A) Deberá proveerse facilidades de lavado de manos, permanentes o temporeras, de acuerdo con 29 CFR 1910.141(d)(1) y (2), tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde del 12 de febrero de 1993.

(B) Los cuartos de cambio, duchas y facilidades de comedor deberán completarse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde del 14 de diciembre de 1993.

(vii) *Información y adiestramiento a los empleados.* Excepto por los pequeños negocios definidos bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, la información y adiestramiento a los empleados requeridos por el párrafo (m)(4) de esta sección deberán ser provistos tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde del 15 de marzo de 1993. Para pequeños negocios, la información y adiestramiento a los empleados requeridos por el párrafo (m)(4) de esta norma deberán proveerse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde del 14 de junio de 1993.

(viii) *Vigilancia médica.* Excepto por los pequeños negocios definidos bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, los exámenes médicos iniciales requeridos por el párrafo (l) de esta sección deberán ser provistos tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde del 15 de marzo de 1993. Para pequeños negocios, los exámenes iniciales requeridos por el párrafo (l) de esta sección deberán ser provistos tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde del 14 de junio de 1993.

(q) *Apéndices.* (1) El apéndice C a esta sección está incorporado como parte de esta sección y el cumplimiento con su contenido es mandatorio.

(2) Excepto donde las porciones de los apéndices A, B, D, E y F de esta sección estén expresamente incorporados en los requisitos de esta sección, estos apéndices son puramente informales y no tienen la intención de crear obligación adicional alguna, ni de otro modo imponer ni quitar obligaciones existentes.

Apéndice A a la § 1915.1027-Hojas de datos de seguridad de sustancia

Cadmio

I. Identificación de sustancia

A. Sustancia: Cadmio

B. Límite de exposición permisible de promedio de tiempo ponderado (TWA PEL), de ocho horas:

1. TWA PEL: Cinco microgramos de cadmio por centímetro cúbico de aire $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$, promedio de tiempo ponderado (TWA) para un día de trabajo de ocho (8) horas.

C. Apariencia: Metal cadmio-metal suave, blanco-azul, maleable, lustroso o polvo blanco grisáceo. Algunos compuestos de cadmio también pueden aparecer como una sustancia pulverulenta marrón, amarilla o rojiza.

II. Datos de riesgos a la salud

A. Rutas de exposición: El cadmio puede causar irritación local de la piel y los ojos. El cadmio puede afectar a su salud si lo inhala o si lo ingiere.

B. Efectos de la sobreexposición.

1. Exposición a corto término (aguda): El cadmio es mucho más peligroso por inhalación que por ingestión. Las altas exposiciones a cadmio que pueden ser inmediatamente peligrosas a la vida y a la salud ocurren en trabajos donde los trabajadores manejan grandes cantidades de polvos o emanaciones de cadmio, calientan compuestos que contienen cadmio o superficies recubiertas con cadmio; sueldan con soldadura de cadmio o cortan materiales que contengan cadmio, tal como tornillos.

2. La exposición severa puede ocurrir antes de que aparezcan los síntomas. Los síntomas tempranos pueden incluir irritación ligera del tracto respiratorio superior, sensación de constricción en la garganta, sabor metálico y/o tos. Un período de 1-10 horas puede preceder al comienzo de cortedad de respiración rápidamente progresiva, dolor en el pecho y síntomas parecidos a la influenza con debilidad, fiebre, dolor de cabeza, escalofríos, sudores y dolor muscular. La edema pulmonar aguda usualmente se desarrolla dentro de las 24 horas y alcanza un máximo en tres días. Si no ocurre la muerte por asfixia, los síntomas pueden resolverse dentro de una semana.

3. Exposición a largo término (crónica). La exposición a largo término o repetida a cadmio, aún a concentraciones relativamente bajas, puede resultar en daño renal y en riesgo aumentado de cáncer del pulmón y de la próstata.

C. Procedimientos de primeros auxilios de emergencia.

1. Exposición de los ojos: El contacto directo puede causar enrojecimiento o dolor. Lave los ojos inmediatamente con grandes cantidades de agua, levantando el párpado inferior y superior. Busque atención médica inmediatamente.

2. Exposición de la piel: El contacto directo puede resultar en irritación. Remueva la ropa y zapatos contaminados inmediatamente. Lave el área afectada con jabón o un detergente suave y grandes cantidades de agua. Busque atención médica inmediatamente.

3. Ingestión: La ingestión puede resultar en vómitos, dolor abdominal, náusea, diarrea, dolor de cabeza y dolor de garganta. El tratamiento para los síntomas debe ser administrado por personal médico. Bajo ninguna circunstancia debe el patrono permitir a persona alguna a quien retenga, emplee, supervise o controle que lleve a cabo quelación terapéutica. Tal tratamiento es probable que desplace el cadmio del tejido pulmonar u otro tejido al tejido renal. Busque atención médica inmediatamente.

4. Inhalación: Si se inhala grandes cantidades de cadmio, la persona expuesta debe ser movida al aire fresco enseguida. Si la respiración hubiera cesado, lleve a cabo resucitación cardiopulmonar. Administre oxígeno si lo hubiera disponible. Mantenga a la persona afectada caliente y en reposo. Busque atención médica inmediatamente.

5. Rescate: Mueva a la persona afectada de la exposición peligrosa. Si la persona expuesta se hubiera desmayado, intente el rescate sólo después de notificar a al menos otra persona de la emergencia y poner en efecto los procedimientos de emergencia establecidos. No se accidente. Entienda los procedimientos de rescate de emergencia y conozca la localización del equipo de emergencia antes de que surja la necesidad.

III. Información a los empleados

A. Ropa y equipo protectores

1. Respiradores: Puede requerírsele el uso de un respirador para actividades no rutinarias; en emergencias; mientras su patrono esté en el proceso de reducir las exposiciones a cadmio mediante controles de ingeniería y donde los controles de ingeniería no sean factibles. Si se usa respiradores en el futuro, deben tener la etiqueta de aprobación conjunta de la Mine Safety and Health Administration (MSHA) y el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). El cadmio no tiene un olor detectable, excepto a niveles muy sobre los límites permisibles de exposición. Si puede oler el cadmio mientras usa un respirador, proceda inmediatamente al aire fresco. Si experimenta dificultad en respirar mientras usa respirador, dígaselo a su patrono.

2. Ropa protectora: Puede requerírsele usar ropa impermeable, guantes, calzado, un protector facial u otra ropa protectora apropiada para evitar el contacto de la piel con cadmio. Donde se requiera la ropa protectora, su patrono debe proveerle ropas limpias según sea necesario para asegurar que la ropa le proteja adecuadamente. El patrono debe sustituir o reparar la ropa protectora que se haya roto o de otro modo dañado.

3. Protección de los ojos. Puede requerírsele usar gafas a prueba de salpicaduras o resistentes al polvo para evitar el contacto con cadmio.

B. Requisitos al patrono.

1. Médicos. Si está expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción, a su patrono se le requiere proveer exámenes médicos, pruebas de laboratorio y un historial médico, de acuerdo a las disposiciones de vigilancia médica bajo el párrafo (1) de esta norma, (Veáse la gráfica sumaria y las tablas en el apéndice A.) Estas pruebas deberán ser provistas sin costo a usted. Además, si usted es accidentalmente expuesto a cadmio bajo condiciones que se conozca o sospeche que constituyan exposiciones tóxicas a cadmio, a su patrono se le requiere facilitarle pruebas especiales.

2. Acceso a expedientes. Todos los expedientes médicos son mantenidos estrictamente confidenciales. Usted y su representante tienen derecho a ver los expedientes de su exposición a cadmio. Sus expedientes de exámenes médicos pueden ser provistos a su médico personal o representante designado por petición suya a su patrono.

3. Observación de monitoreo. A su patrono se le requiere llevar a cabo mediciones que sean representativas de su exposición a cadmio y usted o su representante designado tienen derecho a observar los pasos dados en el procedimiento de medición y a registrar los resultados obtenidos. Cuando el procedimiento de monitoreo tenga lugar en un área donde se requiera el uso de ropa y equipo de protección personal, usted y su representante también deben ser provistos de, y deben usar la ropa y equipo de protección.

C. Requisitos de empleo-Usted no podrá fumar, comer, beber, mascar chicle o tabaco o aplicarse cosméticos mientras trabaja con cadmio en las áreas reglamentadas. Usted no podrá tampoco llevar o guardar tabaco, chicle, comida, bebida o cosméticos en áreas reguladas porque estos productos se contaminan fácilmente con cadmio del lugar de trabajo y pueden por lo tanto crear otra fuente de exposición innecesaria a cadmio.

Algunos trabajadores tendrán que cambiarse de la ropa de trabajo y ducharse al final del día para lavarse el cadmio de la piel y el pelo. El patrono deberá proveer facilidades de lavado de manos y comedor libres de cadmio y debe observarse siempre la higiene apropiada antes de comer. También se recomienda que no fume o use productos de tabaco porque entre otras cosas, naturalmente contienen cadmio. Para información adicional, lea las etiquetas de tales productos.

IV. Información al médico

A. Introducción-Las disposiciones de vigilancia médica del párrafo (1) en general están dirigidas a conseguir dos propósitos interrelacionados: Primero, identificar a los empleados en riesgo más alto de efectos adversos a la salud debido a la exposición crónica excesiva a cadmio; segundo, evitar la enfermedad inducida por cadmio; y tercero, detectar y minimizar las enfermedades existentes inducidas por cadmio. El centro de la vigilancia médica en esta norma es el monitoreo temprano y periódico de los indicadores biológicos del empleado: (a) Exposición

reciente a cadmio; (b) Carga corporal de cadmio y; (c) daño renal potencial y actual asociado con la exposición a cadmio.

Los principales efectos adversos a la salud asociados con la sobreexposición a cadmio son el cáncer pulmonar y la disfunción renal. Aún no se conoce cómo monitorear biológicamente a los seres humanos para evitar específicamente el cáncer pulmonar inducido por cadmio. En contraste, el riñón puede ser monitoreado para proveer prevención y detección temprana del daño renal inducido por cadmio. Por lo tanto, para efectos no carcinogénicos, el riñón está considerado como el principal órgano blanco de la exposición crónica a cadmio, las disposiciones de vigilancia médica de la norma enfocan efectivamente sobre la enfermedad renal inducida por cadmio. Dentro de ese foco, la meta, donde sea posible, es evitar el comienzo de tal enfermedad y donde sea necesario, minimizar tal enfermedad donde ya pueda existir. Los efectos secundarios de la prevención exitosa de la enfermedad renal se anticipa que sea la reducción y prevención de otras enfermedades inducidas por cadmio.

B. Efectos a la salud-Los principales efectos a la salud asociados con la sobreexposición a cadmio están descritos a continuación.

1. Riñón: La enfermedad no maligna de mayor prevalencia observada entre los trabajadores expuestos a cadmio es la disfunción renal. Inicialmente, tal disfunción es manifestada como proteinuria. La proteinuria asociada con la exposición a cadmio está más comúnmente caracterizada por la excreción de proteínas de bajo peso molecular (15,000 a 40,000 MW), acompañada por la pérdida de electrolitos, ácido úrico, cadmio, aminoácidos y fosfato. Los compuestos comúnmente excretados incluyen: beta-2-microglobulina (β_2 -M), proteína ligada a retinol (RBP), cadenas ligeras de inmunoglobulina y lisozima. La excreción de proteínas de bajo peso molecular es característica del daño a los túbulos proximales del riñón (Iwao *et al.*, 1980).

También se ha observado que la exposición a cadmio puede llevar a la excreción urinaria de proteínas de alto peso molecular tales como albumina, inmunoglobulina G y glicoproteínas (Ex. 29). La excreción de proteínas de alto peso molecular es característicamente indicio de daño a los glomérulos del riñón. Bernard *et al* 1979), sugiere que el daño a los glomérulos y túbulos proximales del riñón pueden estar ambos ligados a la exposición a cadmio, pero pueden ocurrir independientemente uno del otro.

Varios estudios indican que el comienzo de la proteinuria de bajo peso molecular es una señal de daño renal irreversible (Friberg *et al.*, 1974; Roels *et al.* 1982; Piscator 1984; Elinder *et al.*, 1985; Smith *et al.*, 1986). Sobre los niveles específicos de β_2 -M asociados con exposición a cadmio es improbable que los niveles de β_2 -M regresen a lo normal aún cuando la exposición a cadmio sea eliminada mediante la remoción del individuo del ambiente de trabajo de cadmio (Friberg, Ex. 29, 1990).

Algunos estudios indican que tal proteinuria puede ser progresiva; los niveles de β_2 -M observados en la orina aumentan con el tiempo, aún después de que la exposición haya cesado. Véase, por ejemplo, Elinder *et al.*, 1985. Tales observaciones, sin embargo, no son universales y se ha

sugerido que los estudios en los cuales no se ha observado que la proteinuria progrese pueden no haber rastreado por un intervalo de tiempo lo suficientemente largo (Jarup, Ex. 8-661).

Cuando la exposición a cadmio continúe después del comienzo de la proteinuria, puede ocurrir nefrotoxicidad crónica. (Friberg, Ex. 29). La uremia resulta de la incapacidad del glomérulo para filtrar la sangre adecuadamente. Esto lleva a disturbios severos de concentraciones de electrolitos y puede llevar a varias complicaciones clínicas, incluyendo cálculos renales (L-140-50).

Después de la exposición prolongada a cadmio, puede desarrollarse proteinuria glomerular, glucosuria, aminoaciduria, fosfaturia e hipercalcemia (Exs. 8-86, 4-28, 14-18). El fosfato, calcio, glucosa y aminoácidos son esenciales a la vida y bajo condiciones normales, su excreción debiera ser regulada por el riñón. Una vez se ha desarrollado la proteinuria de bajo peso molecular, estos elementos se disipan del cuerpo humano. También puede ocurrir la pérdida de función glomerular, manifestada por una disminución en índice de filtración glomerular y un aumento en la creatinina sérica. El daño renal inducido por cadmio eventualmente puede desarrollarse en falla renal crónica y uremia (Ex. 55).

Los estudios en los cuales los animales han estado crónicamente expuestos a cadmio confirman los efectos renales observados en humanos (Friberg *et al.*, 1986). Los estudios con animales también confirman problemas con el metabolismo de calcio y efectos esqueléticos relacionados que han sido observados entre los humanos expuestos a cadmio, además de los efectos renales. Otros efectos comúnmente informados en los estudios con animales (crónicos) incluyen anemia, cambios en morfología del hígado, inmunosupresión e hipertensión. Algunos de estos efectos pueden estar asociados con cofactores. La hipertensión, por ejemplo, aparece asociada con la dieta, así como con la exposición a cadmio. Los animales inyectados con cadmio también muestran necrosis testicular. (Ex 8-86B).

2. Marcadores biológicos

Es universalmente reconocido que las mejores mediciones de exposiciones a cadmio y sus efectos, son las mediciones de cadmio en los fluidos biológicos, especialmente orina y sangre. De los dos, CdU es convencionalmente usado para determinar la carga corporal de cadmio en los trabajadores sin enfermedad renal. CdB es convencionalmente usado para monitorizar la más reciente exposición a cadmio. Además, los niveles de CdU y CdB históricamente han sido usados para predecir el porcentaje de población con probabilidad de desarrollar enfermedad renal (Thun *et al.*, Ex. L-140-50; WHO Ex.8-674; ACGIH, Exs. 8-667, 140-50).

El tercer parámetro biológico sobre el cual OSHA confía para la vigilancia médica es la β_2 -M en orina (β_2 -M), una proteína de bajo peso molecular. El exceso de β_2 -M ha sido ampliamente aceptado por los médicos y científicos como un indicador confiable de daño funcional a los túbulos proximales del riñón (Exs. 8-447, 144-3-C, 4-47, L-140-45, 19-43-A).

El exceso de β_2 -M ocurre cuando los túbulos proximales ya no pueden reabsorber esta proteína en una manera normal. La falla de los túbulos proximales es una etapa temprana de una clase de enfermedad renal que comúnmente ocurre entre los trabajadores con exposición excesiva a

cadmio. Usado en conjunto con los resultados de las pruebas biológicas que indiquen niveles anormales de CdU y CdB, el hallazgo de β_2 -M excesiva puede establecer para un médico examinador que cualquier enfermedad renal existente esté probablemente relacionada con cadmio (Trs. 6/6/90, pp. 82-86, 122, 134). El límite superior de los niveles normales para cadmio en orina y cadmio en sangre son 3 $\mu\text{g Cd/gramo}$ de creatinina en orina y 5 $\mu\text{gCd/litro}$ de sangre entera, respectivamente. Esos niveles fueron derivados de estudios de población de amplia base.

Tres asuntos confrontan a los médicos en el uso de β_2 -M como un marcador de disfunción renal y daño material. Primero, hay otras causas de niveles elevados de β_2 -M no relacionado a las exposiciones a cadmio, algunas de las cuales pueden ser enfermedades bastante comunes y algunas de las cuales son enfermedades serias (por ejemplo, mieloma o influenza, Exs. 29 y 8-086). Estos pueden ser médicamente evaluados como causas alternativas (Friberg, Ex. 29). También hay otros factores que pueden causar que la β_2 -M se degrade, de modo que los niveles bajos resultarían en trabajadores con disfunción tubular. Por ejemplo, en relación a degradación de β_2 -M, los trabajadores con orina ácida ($\text{pH} < 6$), pudieran tener niveles de β_2 -M que estén dentro del alcance "normal" cuando de hecho ha ocurrido la disfunción renal (Ex. L-140-1) y las proteínas de bajo peso molecular son degradadas en orina ácida. Así, es muy importante que se mida el pH de la orina, que las muestras de orina sean manejadas correctamente, i.e., medir el pH de las muestras de orina acabadas de tomar, luego si es necesario, compensar hasta $\text{pH} > 6$ (o mayores, para propósitos de embarque), mida el pH nuevamente y luego, congele la muestra para almacenado y embarque. (Véase también el apéndice F.) Segundo, hay debate sobre el significado patológico de la proteinuria, sin embargo, la mayoría de los expertos cree que los niveles de β_2 -M mayores de 300 $\mu\text{g/g Cr}$ son anormales (Elinder, Ex.55, Friberg, Ex. 29). Tales niveles significan disfunción renal que constituye daño material a la salud. Finalmente, la detección de la β_2 -M a bajos niveles con frecuencia ha sido considerada difícil, sin embargo, muchos laboratorios tienen la capacidad de detectar el exceso de β_2 -M usando juegos (Kit) simples, tales como la prueba Phadebas Delphia que son precisas a niveles de 100 $\mu\text{g } \beta_2\text{-M M/g Cr U}$ (Ex. L-140-1).

Recomendaciones específicas para maneras de medir β_2 -M y el manejo adecuado de las muestras de orina para evitar la degradación de β_2 -M han sido discutidas por OSHA en el apéndice F, en la sección sobre estandarización de laboratorio. Todas las muestras biológicas deben ser analizadas en un laboratorio que sea eficiente en el análisis de ese analito en particular, bajo el párrafo (I)(1)(iv), (véase el Apéndice F). Específicamente, bajo el párrafo (I)(1)(iv), el patrono ha de asegurar que la recopilación y manejo de muestras biológicas de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB) y beta-2 microglobulina en orina (β_2 -M) tomadas de los empleados sean recogidas de manera que asegure la confiabilidad. El patrono también debe asegurar que el análisis de las muestras biológicas de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB) y beta-2 microglobulina en orina (β_2 -M), tomadas de los empleados, sea realizada en laboratorios con eficiencia demostrada para ese analito en particular. (Véase el apéndice F.)

3. Cáncer pulmonar y prostático

Los sitios principales para el cáncer asociado con cadmio, parecen ser el pulmón y la próstata (L-140-50). La evidencia para una asociación entre el cáncer y la exposición a cadmio se deriva

de los estudios epidemiológicos y los experimentos con animales. La mortalidad debida al cáncer prostático asociado con cadmio está ligeramente elevada en varias cohortes industriales, pero el número de casos es pequeño y no hay una relación clara de dosis-respuesta. Existe evidencia más substantiva para cáncer pulmonar.

El principal estudio epidemiológico de cáncer del pulmón fue conducido por Thun *et al.*, (Ex. 4-68). Los datos adecuados sobre exposiciones a cadmio estuvieron disponibles para permitir la evaluación de la relación dosis-respuesta entre las exposiciones a cadmio y el cáncer pulmonar. Un exceso estadísticamente atribuido a exposición a cadmio fue observado en este estudio aún cuando las variables confusoras, tales como la co-exposición a arsénico y hábitos de fumar fueron tomadas en consideración. (Ex L-140-50).

La evidencia primaria para cuantificar un enlace entre el cáncer pulmonar y las exposiciones a cadmio de estudios con animales derivan de dos estudios de bioensayos con ratas: uno por Takenaka *et al.*, (1983), el cual es un estudio de cloruro de cadmio y un segundo estudio por Oldiges & Glaser (1990), de cuatro compuestos de cadmio.

Basado en los estudios citados anteriormente, la U.S. Environmental Protection Agency (EPA), clasificó el cadmio como "B1", un probable carcinógeno humano en 1985 (Ex. 4-4). La International Agency for Research on Cancer (IARC), en 1987 también recomendó que el cadmio fuera listado como un "2A", un probable carcinógeno humano (Ex.4-15). La American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), recientemente ha recomendado que el cadmio sea etiquetado como carcinógeno. Desde 1984, NIOSH ha concluido que el cadmio es posiblemente un carcinógeno en humanos y ha recomendado que las exposiciones sean controladas al nivel más bajo factible.

4. Efectos no carcinogénicos

La penumonitis aguda ocurre de 10 a 24 horas después de la inhalación de altos niveles de emanaciones de cadmio con síntomas tales como fiebre y dolor del pecho (Exs. 30, 8-86B). En casos de exposición extrema puede desarrollarse edema pulmonar y causar la muerte varios días después de la exposición. Hay disponible pocos datos de medición de exposición actual en el nivel de exposición a cadmio aerosuspendido que cause tales efectos pulmonares inmediatos, no obstante, es razonable creer que una concentración de cadmio de aproximadamente 1 mg/m³ durante un período de ocho horas es "inmediatamente peligrosa" (55 FR 4052, ANSI; Ex. 8-86B).

Además de los efectos pulmonares agudos y los efectos crónicos al sistema renal, la exposición a largo término a cadmio puede causar otros efectos severos sobre el sistema respiratorio. Se ha observado la función pulmonar reducida y la enfermedad pulmonar crónica indicadores de enfisema en los trabajadores que han tenido exposición prolongada a polvo o emanaciones de cadmio (Exs. 4-29, 4-22, 4-42, 4-50, 4-63). En un estudio de trabajadores por Kazantzis *et al.*, se halló un exceso estadísticamente significativo de muertes de trabajadores debido a bronquitis crónica, lo que en su opinión estuvo directamente relacionado a las altas exposiciones a cadmio de 1 mg/m³ o más (Tr. 6/8/90, pp. 156-157).

El cadmio no necesita ser respirable para constituir un riesgo. Las partículas de cadmio inspirables que son muy grandes para ser respirables pero lo suficientemente pequeñas para entrar a la región traqueobronquial del pulmón pueden llevar a bronquioconstricción, enfermedad pulmonar crónica y cáncer de esa porción del pulmón. Todas estas enfermedades han sido asociadas con la exposición ocupacional a cadmio (Ex. 8-86B). Las partículas que están constreñidas por su tamaño a las regiones extratorácicas del sistema respiratorio tal como la nariz y los senos maxilares pueden ser tragadas a través del espacio mucociliar y absorbidos al cuerpo (ACGIH Ex. 8-692). El impacto de estas partículas en las vías respiratorias superiores puede llevar a anosmia o a pérdida del sentido del olfato, el cual es un indicador temprano de la sobreexposición entre los trabajadores expuestos a metales pesados. Esta condición es comúnmente informada entre los trabajadores expuestos a cadmio. (Ex. 8-86-B).

C. Vigilancia médica

En general, las disposiciones principales de la sección de vigilancia médica de la norma, bajo los párrafos (l)(1)-(17) del texto reglamentario, son como sigue:

1. Los trabajadores expuestos sobre el nivel de acción están cubiertos;
2. Los trabajadores con exposiciones intermitentes no están cubiertos;
3. Los pasados trabajadores que estén cubiertos reciben monitoreo biológico por al menos un año;
4. Los exámenes iniciales incluyen un cuestionario médico y monitoreo biológico de cadmio en sangre (CdB), cadmio en orina (CdU) y α_2 -M en orina.
5. El monitoreo biológico de estos tres analitos se realiza al menos anualmente; el examen médico completo se realiza bienalmente;
6. Hasta cinco años a partir de la fecha de vigencia de la norma, está requerida la remoción médica cuando el CdU sea mayor de 15 μg / gramos de creatinina (g Cr), o CdB sea mayor de 15 μg / litro de sangre entera (lwb), o α_2 -M sea mayor de 1500 μg /g Cr y CdB sea mayor de 5 μg /lwb o CdU sea mayor de 3 μg /g Cr;
7. Comenzado cinco años después de que la norma esté en vigor, los activadores de la remoción médica serán reducidos;
8. Los beneficios de protección de remoción médica han de proveerse por al menos 18 meses;
9. Exámenes médicos iniciales limitados son requeridos para el uso de respirador;
10. Las disposiciones principales están descritas por completo en la sección (l) del texto reglamentario; están señaladas aquí como sigue:

- A. Elegibilidad
- B. Monitoreo biológico
- C. Acciones activadas por los niveles de CdU, CdB y γ -M (Véase las Gráficas y tablas sumarias en el Anejo-1)
- D. Vigilancia médica periódica
- E. Acciones activadas por la vigilancia médica periódica (Véase el apéndice A, Gráficas y tablas sumarias, en el Anejo-1)
- F. Uso de respirador
- G. Exámenes médicos de emergencia
- H. Examen de terminación
- I. Información al médico
- J. Opinión del médico
- K. Protección de remoción médica
- L. Beneficios de protección de remoción médica
- M. Revisión por múltiples médicos
- N. Revisión por médicos alternativos
- O. Información que el patrono da a los empleados
- P. Archivo de expedientes
- Q. Archivo de expedientes en el formulario OSHA 200

11. El sumario antes mencionado de las disposiciones de vigilancia médica, la gráfica sumaria y las tablas para los activadores de acción a diferentes niveles de CdU, CdB y γ -M (en el apéndice A Anejo-1), están incluidos sólo para propósitos de facilitar la comprensión de las disposiciones del párrafo (1)(3) de la norma final de cadmio. El resumen de las disposiciones, la gráfica sumaria y las tablas no añaden ni reducen los requisitos del párrafo (1)(3).

D. Recomendaciones al médico

1. Se recomienda fuertemente que los pacientes con proteinuria tubular sean orientados sobre: Los riesgos de fumar, evitación de nefrotoxinas y ciertas prescripciones y medicamentos

sin receta que pudieran exacerbar los síntomas renales; cómo controlar la diabetes y/o la presión sanguínea; hidratación apropiada, dieta y ejercicios (Ex. 19-2). Se incluye una lista de nefrotoxinas prominentes o comunes. (Véase el apéndice A, Anejo-2.)

2. NO HAGA QUELACIÓN; CONOZCA CUALES DROGAS SON NEFROTOXINAS O ESTÁN ASOCIADAS CON NEFRITIS.

3. La gravedad del daño renal inducido por cadmio se agudiza por el hecho de que no hay tratamiento médico para evitar o reducir la acumulación de cadmio en el riñón (Ex. 8-616). El Dr. Friberg, uno de los principales expertos en toxicidad de cadmio, indicó en 1992, que no hay una forma de agente quelante que pudiera ser usado sin riesgo substancial. Declaró que la proteinuria tubular tiene que ser tratada en la misma manera que los otros desórdenes renales. (Ex. 29).

4. Después de que se reciban los resultados del monitoreo biológico o exámenes médicos del empleado, al patrono se le requiere proveer una hoja de información al paciente, que explique brevemente el significado de los resultados (Véase el Anejo 3 de este apéndice A.)

5. Para información adicional, el médico es referido a los siguientes recursos adicionales:

a. El médico siempre puede obtener una copia del preámbulo, con su discusión completa de los efectos a la salud del Computerized Information System (OCIS), de OSHA.

b. El Docket Officer mantiene un expediente de la reglamentación. The Cadmium Docket (H-057A), está localizado en 200 Constitution Avenue, NW., Room N-2625, Washington, DC 20210; teléfono: (202)2190-7894.

c. Los siguientes artículos y "exhibits" en particular de ese "docket" (H-057A):

Num. de "exhibit"	Autor y título del ensayo
8-447.....	Lauwerys et. al., Guide for physicians, "Health Maintenance of Workers Exposed to Cadmium", published by the Cadmium Council.
4-67.....	Takenaka, S., H. Oldiges, H. König, D. Hochrainer, G. Oberdorster. "Carcinogenicity of Cadmium Chloride Aerosols in Wistar Rats" JNCI 70:367-373, 1983, (32)
4-68.....	Thun, M. J., T. M. Schnoor, A. B. Smith, W. E. Halperin, R. A. Lemen. "Mortality Among a Cohort of U. S. Cadmium Production Workers-An Update" JNCI 74(2):325-33, 1985. (8)
4-25.....	Ellinder, C. G., Kjellstrom, T., Hogstedt, C., et al., "Cancer Mortality of Cadmium Workers" Brit J. Ind. Med. 42:651-655, 1985. (14)
4-26.....	Ellis, K. J. Et al., "Critical Concentrations of Cadmium in Human Renal Cortex: Dose Effect Studies to Cadmium Smelter Workers" J. Toxicol. Environ. Health 7:691-703, 1981(76).
4-27.....	Ellis, K. J., S. H. Cohn and T. J. Smith. "Cadmium Inhalation Exposure Estimates: Their Significance with Respect to Kidney and Liver Cadmium Burden" J. Toxicol. Environ. Health 15:173-187, 1985.
4-28.....	Falck, F. Y., Jr., Fine, L. J., Smith, R. G., McClatchey, K. D., Annesley, T., England, B., and Schork, A. M. "Occupational Cadmium Exposure and Renal Status" Am. J. Ind. Med. 4:541, 1983. (64)
8-86A.....	Friberg, L., C. G. Elinder, et al., "Cadmium and Health a Toxicological and Epidemiological Appraisal, Volume I, Exposure, Dose, and Metabolism" CRC Pres, Inc., Boca Raton, FL, 1986 (Available from the OSHA Technical Data Center)
8-86B.....	Friberg, L., C. G. Elinder, et al., "Cadmium and Health: A Toxicological and Epidemiological Appraisal, Volume II, Effects and Response" CRC Press, Inc., Boca Raton, FL, 1986. (Available from the OSHA Technical Data Center)
L-140-45.....	Elinder, C. G., "Cancer Mortality of Cadmium Workers", Brit. J. Ind. Med., 42, 651-655, 1985.
L-140-50.....	Thun, M., Elinder, C. G., Friberg, L., "Scientific Basis for an Occupational Standard for Cadmium, Am. J. Ind. Med., 20; 629-642, 1991.

V. Hoja de información

La hoja de información (apéndice A, Anejo -3), o otra igualmente explicativa debe serle provista después de que los resultados del monitoreo biológico sean revisados por el médico o, donde aplique, después de cualquier examen médico.

Apéndice A

Anejo 1-Apéndice A Gráfica sumaria y tablas A y B de las acciones activadas por el monitoreo biológico

Apéndice A Gráfica sumaria: Sección (1)(3) Vigilancia médica

Categorización de los resultados de monitoreo biológico

(A) Las categorías de los resultados de monitoreo biológico están establecidos en el Apéndice A Tabla A para los períodos que terminan el 31 de diciembre de 1998 y para el período que comienza el 1ero de enero de 1999.

(B) Los resultados del monitoreo biológico para el examen médico inicial y los exámenes subsiguientes deberán determinar la categoría de resultados de monitoreo biológico del empleado.

Acciones activadas por el monitoreo biológico

(A)

(i) Las acciones activadas por el monitoreo biológico para un empleado están establecidas a continuación en el Apéndice A, Tabla B.

(ii) Los resultados de monitoreo biológico para todo empleado bajo la sección (1)(3) deberá determinar las acciones requeridas para ese empleado. Esto es, para cualquier empleado en la categoría de monitoreo biológico C, el patrono llevará a cabo todas las acciones para las cuales hay una X en la columna C del Apéndice A, Tabla B.

(iii) Un empleado es asignado a la categoría alfabética ("A" siendo la más baja), dependiendo de los mejores resultados de los tres marcadores biológicos.

(iv) Un empleado es asignado a la categoría A si los resultados de monitoreo para los tres marcadores biológicos cae en o bajo los niveles indicados en la tabla listada para la categoría A.

(v) Un empleado es asignado a la categoría B si cualquier resultado de monitoreo para cualquiera de los tres marcadores biológicos cae dentro del alcance de los niveles indicados en la tabla listada para la categoría B, siempre que ninguno de los resultados exceda a los niveles listados para la categoría B.

(vi) Un empleado es asignado a la categoría C si cualquier resultado de monitoreo para cualquiera de los tres marcadores biológicos está sobre los niveles listados para la categoría C.

(B) El usuario del Apéndice A Tablas A y B debe saber que estas tablas están provistas sólo para facilitar la comprensión de las disposiciones relevantes del párrafo (1)(3) de esta sección. El Apéndice A, Tablas A y B no se añaden o quitan nada de estas disposiciones.

Apéndice A Tabla A

Categorización de resultados de monitoreo biológico

Aplicable hasta 1998 solamente

Marcador biológico	Categorías de resultados de monitoreo		
	A	B	C
Cadmio en orina (CdU) ($\mu\text{g/g}$ creatinina).....	3	>3 y. 15	>15
α_2 -microglobulina (α_2 -M) ($\mu\text{g/g}$ creatinina).....	300	>300 y. 1500	>1500*
Cadmio en sangre (CdB)($\mu\text{g/litro}$ sangre entera).....	5	>5 y. 15	>15

* Si los niveles de α_2 -M de un empleado están sobre 1,500 $\mu\text{g/g}$ creatinina, para que la remoción médica mandatoria esté requerida (Véase el Apéndice A Tabla B.); debe ocurrir además cualquiera de lo siguiente: que el nivel de CdU del empleado sea >3 $\mu\text{g/g}$ creatinina o que el nivel de CdB sea >5 $\mu\text{g/litro}$ de sangre entera.

Aplicable a partir del 1ero de enero de 1999

Marcador biológico	Categorías de resultados de monitoreo		
	A	B	C
Cadmio en orina (CdU) ($\mu\text{g/g}$ creatinina).....	3	>3 y 7	>7
α_2 -microglobulina (α_2 -M) ($\mu\text{g/g}$ creatinina).....	300	>300 y 750	>750*
Cadmio en sangre (CdB) ($\mu\text{g/litro}$ sangre entera).....	5	>5 y 10	>10

* Si los niveles de α_2 -M de un empleado están sobre 750 $\mu\text{g/g}$ creatinina, para que la remoción médica mandatoria esté requerida (Véase el Apéndice A Tabla B.), debe ocurrir además cualquiera de lo siguiente: que el nivel de CdU del empleado sea >3 $\mu\text{g/g}$ creatinina o que el nivel de CdB sea >5 $\mu\text{g/litro}$ de sangre entera.

Apéndice A Tabla B- Acciones determinadas por el monitoreo biológico

Esta tabla presenta las acciones requeridas basadas en los resultados del monitoreo en el Apéndice A, Tabla A. Cada ítem es un requisito separado al citar incumplimiento. Por ejemplo, un examen médico dentro de 90 días para un empleado categoría B está separado del requisito de administrar un examen médico periódico para empleados categoría B anualmente.

Acciones requeridas	Categoría de resultado de monitoreo		
	A ¹	B ¹	C ¹
(1) Monitoreo biológico:			
(a) Anual.....	X		
(b) Semanual.....		X	
(c) Trimestral.....			X
(2) Examen médico:			
(a) Bienal.....	X		
(b) Anual.....		X	
(c) Semanual.....			X
(d) Dentro de 90 días.....		X	X
(3) Avalúos dentro de dos semanas:			
(a) Exposición excesiva a cadmio.....		X	X
(b) Prácticas de trabajo.....		X	X
(c) Higiene personal.....		X	X
(d) Uso de respirador.....		X	X
(e) Historial de fumador.....		X	X
(f) Facilidades de higiene.....		X	X
(g) Controles de ingeniería.....		X	X
(h) Corregir dentro de 30 días.....		X	X
(i) Avaluar las exposiciones periódicamente.....			X
(4) Remoción médica a discreción.....		X	X
(5) Remoción médica mandatoria.....			X ²

¹ Para todos los empleados cubiertos por la vigilancia médica exclusivamente debido a la exposición antes de la fecha de vigencia de esta norma, si están en la categoría A, el patrono deberá seguir los requisitos de los párrafos (I)(3)(i)(B) y (I)(4)(v)(A). Si están en la categoría B o C, el patrono deberá seguir los requisitos de los párrafos (I)(4)(v)(B)-(C).

² Nota de alcance en la Tabla A, Apéndice A.

Apéndice A-Anejo-2: Lista de medicamentos

Una lista de los medicamentos más comunes que el médico y el empleado pueden desear revisar probablemente incluya algunos de los siguientes: (1) Anticonvulsivos: Parametadiona, fenitoina (phenytoin), trimetadona (trimethadone); (2) drogas antihipertensión: Captopril, metyldope; (3) antimicrobios: cefalosporinas, etambutol; (4) agentes antineoplásticos: Cisplatin, methotrexate, mitomycin-C, nitrosoureas, radiación; (4) diuréticos sulfonamidas: Acetazolamide, chorthalidone, furosemide, thiazides; (5) alkanos halogenados, hidrocarburos y disolventes que pueden ocurrir en algunos escenarios: tetracloruro de carbono, glicol de etileno, tolueno, medios de contraste radiográfico yodados; drogas antiinflamatorias no esteroideas; y (7) otros compuestos misceláneos. Acetaminofen, alopurinol, anfetaminas, azatioprina, cimetidina, ciclosporina, litio, metoxyflurano, metiserga, D-penicilamina, phenacetin, fenendione. Una lista de las drogas asociadas con la nefritis intersticial aguda incluye: (1) Drogas antimicrobiales: Cefalosporinas, cloranfenicol, colostina, eritromicina, etambutol, isomiazida, ácido para-aminosalicilático, penicilinas, polomixin B, rifampin, sulfonamides, tetraciclinas y vancomycin; (2) otras drogas misceláneas: Alopurinol, antipirene, azalotropina, captopril, cimetidine, clorfibrate, metildopa, phenindione, fenilpropanolamina, phenytoin, probenecid, sulfinpyrazone, diuréticos sulfonamidas, triamterene; y (3) metales: bismuto, oro.

Esta lista ha sido derivada de los libros de textos médicos comúnmente disponibles (e.g., Ex. 14-18). La lista ha sido incluida meramente para facilitar la comprensión del médico, el patrono y el empleado. La lista no representa una opinión o política oficial de OSHA en relación al uso de estos medicamentos para los empleados particulares. El uso de tales medicamentos debe estar bajo la discreción médica.

Anejo 3-Monitoreo biológico y resultados de los exámenes médicos

Empleado _____
Fecha de la prueba _____
Cadmio en orina _____ $\mu\text{g/g Cr.}$ - Niveles normales: 53 $\mu\text{g/lwb.}$
2-M en orina _____ $\mu\text{g/Cr.}$ - Niveles normales 300 $\mu\text{g/g Cr.}$
Resultados del examen físico: N/A _____
Satisfactorio _____ Insatisfactorio _____ (ver al médico nuevamente)
Revisión del médico de la prueba de función pulmonar: N/A _____ Normal _____ Anormal.
Próximo monitoreo biológico o exámenes médicos programados para _____

El programa de monitoreo biológico ha sido diseñado con tres propósitos principales: 1) Para identificar el empleado en riesgo de efectos adversos a la salud debido a exposición excesiva y crónica a cadmio; 2) para evitar las enfermedades inducidas por cadmio y 3) para detectar y minimizar las enfermedades ya existentes inducidas por cadmio.

Los niveles de cadmio en orina y sangre proveen un estimado de la cantidad total de cadmio en el cuerpo. La cantidad de proteína específica en la orina (beta - 2 microglobulina), indica cambios en la función renal. Las tres pruebas deben ser evaluadas juntas. Un sólo resultado ligeramente elevado pudiera no ser importante si la prueba subsiguiente indica que los resultados

son normales y el lugar de trabajo ha sido evaluado para disminuir las posibles fuentes de exposición a cadmio. Los niveles de cadmio o beta-2-microglobulina pueden cambiar durante un

período de días o meses y el tiempo necesario para que ocurran esos cambios es diferente para cada trabajador.

Si los resultados para el monitoreo biológico están sobre los "altos niveles" específicos (cadmio en orina mayor de 10 microgramos por gramo de creatinina ($\mu\text{g/g Cr}$), cadmio en sangre mayor de 10 microgramos de sangre entera ($\mu\text{g/lwb}$), o beta-2-microglobulina mayor de 1000 microgramos por gramo de creatinina ($\mu\text{g/g Cr}$), el trabajador tiene mucha mayor probabilidad de desarrollar otras enfermedades renales.

Un modo de medir función renal es midiendo la beta-2-microglobulina en la orina. La $\beta_2\text{-M}$ es una proteína que se halla normalmente en la sangre según va siendo filtrada en el riñón y el riñón reabsorbe o retorna casi toda la $\beta_2\text{-M}$ a la sangre. Una cantidad muy pequeña (menos de 300 $\mu\text{g/g Cr}$ en la orina) de $\beta_2\text{-M}$ no es reabsorbida a la sangre, sino que es liberada a la orina. Si el cadmio daña el riñón, la cantidad de beta-2-microglobulina en orina aumenta porque las células renales no pueden reabsorber la $\beta_2\text{-M}$ normalmente. Un aumento en la cantidad de $\beta_2\text{-M}$ en la orina es una señal temprana de disfunción renal. Un pequeño aumento en la $\beta_2\text{-M}$ en orina servirá como señal de advertencia temprana de que el trabajador puede estar absorbiendo cadmio del aire, de cigarrillos contaminados en el lugar de trabajo o al comer en áreas que estén contaminadas con cadmio.

Aún si el cadmio causa cambios permanentes en la capacidad del riñón para reabsorber $\beta_2\text{-M}$ y la $\beta_2\text{-M}$ está sobre los "altos niveles", la pérdida de función renal puede no llevar a ningún problema de salud serio. También, la función renal naturalmente declina según la gente envejece. El riesgo de cambio en función renal para trabajadores que tienen resultados de monitoreo biológico entre los "valores normales" y los "altos niveles" no es bien conocido. Algunas personas son más tolerantes al cadmio, mientras que otras son más susceptibles.

Para cualquiera con un aumento aún ligero de $\beta_2\text{-M}$, cadmio en orina o cadmio en sangre, es muy importante proteger al riñón de daño subsiguiente. El daño renal puede venir de fuentes distintas a la exposición excesiva a cadmio, así que también se recomienda que si los niveles del trabajador son "altos", debe recibir consejería sobre tomar más agua; evitar el tabaco contaminado con cadmio y ciertos medicamentos (nefrotoxinas, acetaminofen); controlar la dieta, el consumo de vitaminas, presión sanguínea y diabetes, etc.

Apéndice B a § 1915.1027-Guías técnicas de sustancia para cadmio

I. Metal de cadmio.

A. Datos físicos y químicos

1. Identificación de sustancia

Nombre químico: Cadmio

Fórmula: Cd

Peso molecular: 112.4.

Chemical Abstract Service (CAS) Registry No.: 7740-43-9.

Otros identificadores: RETCS EU9800000; EPA D006; DOT 2570 53.

Sinónimos: *Cadmio coloidal*; *Kadmium* (alemán); CI 77180.

2. Datos físicos

Punto de ebullición: (760 mm Hg): 765° C

Punto de fundición: 321° C.

Gravedad específica: (H₂O=@ 20° C); 8.64.

Solubilidad: Insoluble en agua; soluble en ácido nítrico diluido y en ácido sulfúrico.

Apariencia: Metal suave, blanco-azul, maleable, metal lustroso o polvo grisáceo-blanco.

B. Datos sobre incendios, explosión y reactividad.

1. Incendio

Riesgos de incendio y explosión: El metal finamente dividido es pirofórico, esto es, el polvo es un severo riesgo de incendio y un riesgo de explosión moderado al ser expuesto al calor o llamas. El material incendiado reacciona violentamente con agentes extintores tales como agua, espuma, bióxido de carbono y halón.

Punto de inflamación: Inflamable (polvo).

Medios extintores: Arena seca, dolomita seca, grafito seco o cloruro de sodio.

2. Reactividad.

Condiciones que contribuyen a la inestabilidad:

Es estable cuando se mantiene en un contenedor sellado bajo temperaturas y presiones normales, pero el polvo puede encenderse al contacto con el aire. El metal pierde el brillo en aire húmedo.

Incompatibilidades: Nitrato de amonio, condensado; Reacciona violentamente o explosivamente con polvo de cadmio bajo 20° C. Ácido hidrozoiico; ocurre explosión violenta después de 30 minutos. Ácidos: Reacciona violentamente, forma gas hidrógeno. Agentes oxidantes o metales: fuerte reacción con polvo de cadmio, fluoruro de nitrilo a temperatura

ligeramente elevada: ocurre incandescencia o resplandor. Selenio: reacciona exotérmicamente. Amonia: Reacción corrosiva. Bióxido de azufre: reacción corrosiva. Agentes extintores de incendios (agua, espuma, bióxido de carbono y halón): Reacciona violentamente. Teluro: Reacción incandescente en atmósferas de hidrógeno.

Productos peligrosos de descomposición: El metal calentado rápidamente forma emanaciones de óxidos de cadmio altamente tóxicas de color castaño.

C. Procedimientos para derrames, escapes y disposición.

1. *Medidas a tomarse si los materiales son liberados o derramados.* No toque material derramado. Detenga el escape, si puede hacerlo sin riesgo. No deje entrar agua dentro del envase. Para derrames grandes, contenga con un dique el derrame para su disposición posterior. Mantenga alejadas a las personas innecesarias. Aísle el área de riesgo y deniegue la entrada. La Superfund Amendments and Reauthorization Act of 1986 Section 304, requiere que un escape igual o mayor que la cantidad informable para esta sustancia (una (1) libra), debe ser inmediatamente informado al comité de planificación de emergencia local, la comisión de respuesta de emergencia del estado y National Response Center (800) 424-8802; en el área metropolitana de Washington, D.C. (202) 426-2675.

II. Oxido de cadmio.

A. Datos físicos y químicos.

1. Identificación de sustancia.

Nombre químico: Oxido de cadmio.

Fórmula: CdO.

Peso molecular: 128.4.

CAS No.: 1306-19-0.

Otros identificadores: RTECS EV1929500.

Sinónimos: Kadmu tlenek (brillo).

2. Datos físicos.

Punto de ebullición (760 mm Hg); se descompone a 950° C

Punto de fundición: 1500° C

Gravedad específica: ((H₂O = 1 @ 20° C); 7.0

Solubilidad: Insoluble en agua; soluble en ácidos y alcalinos.

Apariencia: cristales rojizos o castaños

B. Datos sobre incendio, explosión y reactividad

1. Incendio

Riesgos de incendio y explosión: Poco peligro de fuego cuando se expone al calor o una flama.

Punto de inflamación: Inninflamable.

Medios extintores: Químico seco, bióxido de carbono, rocío de agua o espuma.

2. Reactividad

Condiciones que contribuyen a la inestabilidad: Estable bajo temperatura y presión normal.

Incompatibilidades: El magnesio puede reducir el CdO_2 explosivamente al calentarse.

Productos peligrosos de la descomposición: Emanaciones tóxicas de cadmio.

C. Procedimientos de derrame, escape y disposición .

1. Medidas a tomarse si el material es liberado o derramado. No toque el material derramado. Detenga el escape, si puede hacerlo sin riesgo. Para pequeños derrames, recoja con arena u otro material absorbente y coloque en envases para su disposición posterior. Para derrames secos pequeños, use una pala limpia para colocar el material en envases limpios, secos y luego tape. Mueva los envases del área del derrame. Para derrames grandes, contenga con un dique lejos del derrame para disposición posterior. Mantenga a las personas innecesarias alejadas. Aísle el área de riesgo y deniegue la entrada. La Superfund Amendments and Reauthorization Act of 1986 Section 304 requiere que un escape igual o mayor que la cantidad informable para la sustancia (una (1) libra), debe ser inmediatamente informada al comité de planificación de emergencias local, la comisión de respuesta de emergencia del estado y al National Response Center (800) 424-8802; en el área metropolitana de Washington, DC (202) 426-2675.

III. Sulfito de cadmio

A. Datos físicos y químicos

1. Identificación de sustancia.

Nombre químico: Sulfito de cadmio

Fórmula: CdS

Peso molecular: 144.5

CAS No.: 1306-23-6

Otros identificadores: RTECSs EV3150000.

Sinónimos: Amarillo aurora, Dorado de cadmio 366, Amarillo limón de cadmio 527; cadmio naranuja, rosa pitumini (primrose) 819; Sulfito de cadmio; Amarillo de cadmio; Amarillo de cadmio 000; Amarillo de cadmio Conc. Deep; Amarillo de cadmio conc. Dorado; Amarillo de cadmio conc. limón; Amarillo de cadmio Conc. Prímula; Amarillo de cadmio Oz. Oscuro; Amarillo de cadmio prímula (primrose) 47-1400; Amarillo de cadmio 106 conc.; Amarillo de cadmio 892; Amarillo cadmopur dorado N; Amarillo Cadmopur; Capsebon; C.I. 77199; C.I. Pigmento Anaranjado 20; Pigmento amarillo 37; Amarillo limón Ferro; Anaranjado amarillo Ferro; Greenockite; NCI; C02711.

2. Datos físicos.

Punto de ebullición: (760 mm Hg): sublima en N₂ 980° C.

Punto de fundición: 1750° c (100 atm)

Gravedad específica: (H₂O = 1 @ 20° C); 4.82.

Solubilidad: Ligeramente soluble en agua; soluble en ácido.

Apariencia: Cristales amarillo pálido o amarillo anaranjado.

B. . Datos de explosión y reactividad. Incendio

1. Incendio.

Riesgos de incendio y explosión. Riesgo insignificante de incendio al ser expuesto al calor o llamas.

Punto de inflamación: Ininflamable.

Medios extintores: químico seco, bióxido de carbono, rocío de agua o espuma.

2. Reactividad:

Condiciones que contribuyen a la inestabilidad: Generalmente no reactivo bajo condiciones normales. Reacciona con ácidos para formar el gas tóxico sulfuro de hidrógeno.

Incompatibilidades: Reacciona vigorosamente con yodomonocloruro.

Productos peligrosos de descomposición: Emanaciones tóxicas de cadmio y óxidos de azufre.

C. Procedimientos de derrames, escapes y disposición.

1. *Medidas a tomarse si el material es liberado o derramado.* No toque el material derramado. Detenga el escape si puede hacerlo sin riesgo. Para pequeños derrames secos, con una pala limpia coloque el material en un envase limpio, seco y tape. Mueva los envases del área del derrame. Para derrames grandes, contenga con un dique lejos del derrame para disposición posterior. Mantenga alejadas a las personas innecesarias. Aísle el riesgo y deniegue la entrada.

IV. Cloruro de cadmio

A. Datos físicos y químicos

1. Identificación de sustancia

Nombre químico: Cloruro de cadmio.

Fórmula: CdCl_2

Peso molecular: 183.3.

CAS No. 10108-64-2.

Otros identificadores: RETCS EY0175000.

Sinónimos: Caddy, Dicloruro de Cadmio, NA 2570 (DOT); UI-CAD; diclorocadmio.

2. Datos físicos:

Punto de ebullición: (760 mm Hg); 960° C .

Punto de fundición: 568° C.

Gravedad específica: ($\text{H}_2\text{O}=1$ @ 20° C); 4.05.

Solubilidad: Soluble en agua (140 g/100 cc); soluble en acetona.

Apariencia: Cristales blancos pequeños.

B. Datos de incendio, explosión y reactividad.

1. Incendio.

Riesgos de incendio y explosión: Riesgo insignificante de incendio y explosión en la forma de polvo, al ser expuesto a calor o llamas.

Punto de inflamación: Ininflamable.

Medio extintor: Químico seco, bióxido de carbono, rocío de agua o espuma.

2. Reactividad:

Condiciones que contribuyen a la inestabilidad: Generalmente estable bajo temperatura y presión normales.

Incompatibilidades: El trifluoruro de bromo ataca rápidamente al cloruro de cadmio. Una mezcla de potasio y cloruro de cadmio puede producir una fuerte explosión al hacer contacto.

Productos peligrosos de la descomposición: La descomposición térmica puede liberar emanaciones tóxicas de cloruro de hidrógeno, cloruro, cloro u óxidos de cadmio.

C. Procedimientos de derrame, escape y disposición.

1. *Medidas a tomarse si los materiales son liberados o derramados.* No toque los materiales derramados. Detenga el escape, si puede hacerlo sin riesgo. Para derrames secos pequeños. Coloque el material con una pala limpia en envases limpios, secos y cubra. Mueva los envases del área del derrame. Para derrames grandes, haga un dique lejos del derrame, para disposición posterior. Mantenga alejadas a las personas innecesarias. Aísle el riesgo y denegue la entrada. La Superfund Amendments and Reauthorization Act of 1986, Sección 304 requiere que un escape igual a o mayor que la cantidad informable para esta sustancia (100 libras), debe ser inmediatamente informada al comité de planificación de emergencia local, la comisión de respuesta de emergencia estatal y el National Response Center (800) 424-8802, en el área metropolitana de Washington, DC., (202) 426-2675.

Apéndice C a § 1915.1027-Procedimientos de pruebas de ajuste cualitativas y cuantitativas.

I. Protocolos de pruebas de ajuste

A. General. El patrono deberá incluir las siguientes disposiciones en los procedimientos de pruebas de ajuste. Estas provisiones aplican tanto a la prueba de ajuste cualitativa (QLFT) como a la cuantitativa (QNFT). Todas las pruebas deben ser conducidas anualmente.

1. Al sujeto de prueba deberá permitírsele elegir 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 caretas elastoméricas del tipo de respirador que haya de ser probado, i.e., tres tamaños de media careta o tres tamaños de careta completa. Debe proveerse respiradores de cada tamaño de al menos dos fabricantes.

2. Antes del proceso de selección, al sujeto de prueba se le deberá mostrar cómo ponerse el respirador, cómo debe ser colocado sobre la cara, cómo ajustar la tensión de las correas y cómo determinar un ajuste cómodo. Deberá haber disponible un espejo para asistir al sujeto a

evaluar el ajuste y la colocación del respirador. Esta instrucción no puede constituir el adiestramiento formal sobre el uso de respirador; es sólo un repaso.

3. Se le deberá informar al sujeto de prueba de que se le pedirá que seleccione el respirador que provea el ajuste más cómodo. Cada respirador representa un tamaño y forma diferentes y si se ajusta, mantiene y usa apropiadamente, proveerá protección substancial.

4. Deberá instruirse al sujeto de prueba a probarse la careta en la cara y eliminar aquellas que obviamente no provean un ajuste cómodo.

5. Se toma nota de las caretas más cómodas; se pone la careta más cómoda y se usa al menos cinco minutos para avaluar la comodidad. Puede asistirse en la evaluación de la comodidad discutiendo los puntos en el ítem 6, a continuación. Si el sujeto 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 volverse diestro en el ajuste apropiado de la tensión de las correas.

6. El avalúo de la comodidad deberá incluir la revisión de los siguientes puntos con el sujeto de prueba y permitiendo al sujeto de prueba tiempo para determinar la comodidad del respirador.

- (a) Posición de la máscara sobre la nariz;
- (b) Espacio para la protección de los ojos;
- (c) Espacio para hablar; y
- (d) Posición de la máscara sobre la cara y las mejillas;

7. Deberá usarse los siguientes criterios para ayudar a mantener la adecuacidad del ajuste del respirador:

- (a) Barbilla apropiadamente colocada;
- (b) Tensión adecuada de las correas, no demasiado apretadas;
- (c) Ajuste al puente de la nariz;
- (d) Respiradores del tamaño adecuado para cubrir la distancia de la nariz a la barbilla;
- (e) Tendencia del respirador a resbalarse; y
- (f) Autoobservación en un espejo para evaluar el ajuste y la posición del respirador.

8. El sujeto de prueba deberá conducir los cotejos de presión positiva y negativa según descritos a continuación o en ANSI Z88.2-1980. Antes de conducir las pruebas de presión negativa o positiva, al sujeto de prueba se le deberá decir que se asiente la máscara sobre la cara moviendo la cabeza de un lado al otro y arriba y abajo lentamente, mientras se hace unas cuantas respiraciones profundas. Otra careta deberá ser seleccionada y vuelta a probar si el sujeto de prueba falla las pruebas de cotejo de ajuste.

(a) *Prueba de presión positiva.* Cierre la válvula de exhalación y exhale suavemente en la careta. El ajuste facial es considerado satisfactorio si puede crearse una ligera presión positiva dentro de la careta sin evidencia de escape de aire hacia afuera en el sello. Para la mayoría de los

respiradores, este método de prueba de escape requiere que el usuario primero quite la cubierta de la válvula de exhalación antes de cerrar la válvula de exhalación y cuidadosamente volverla a poner después de la prueba.

(b) *Prueba de presión negativa.* Cierre la abertura de entrada del canasto o cartuchos cubriéndola con la palma de la mano o volviendo a colocar los sellos de los filtros. Inhale suavemente, de modo que la careta colapse ligeramente y sostenga la respiración por 10 segundos. Si la careta permanece en su condición ligeramente colapsada y no ocurre infiltración de aire al interior, la hermeticidad del respirador se considera satisfactoria.

9. La prueba no deberá ser conducida si hay algún crecimiento de vello entre la piel y la superficie de sellado de la careta, tal como crecimiento de barba, barba o patillas largas que crucen la superficie de sellado del respirador. Cualquier tipo de aparato que interfiera con el ajuste satisfactorio deberá ser alterado o removido.

10. Si un sujeto de prueba exhibe dificultad en respirar durante estas pruebas, deberá ser referido a un médico adiestrado en enfermedad respiratoria o medicina pulmonar para determinar, de acuerdo con el párrafo (1)(2) y (3) de esta norma, si el sujeto de prueba puede usar un respirador mientras realiza sus deberes.

11. Al sujeto de prueba se le debe dar la oportunidad de usar el respirador exitosamente ajustado por un período de dos semanas. Si en algún momento durante este período el respirador se tornara incómodo, al sujeto de prueba deberá darse la oportunidad de seleccionar de seleccionar una careta distinta y volverse a probar.

12. El patrono deberá mantener un expediente de las pruebas de ajuste administradas al empleado. El expediente deberá contener al menos la siguiente información:

- (a) Nombre del empleado;
- (b) Tipo de respirador;
- (c) Marca, tamaño de respirador;
- (d) Fecha de la prueba; y
- (e) Donde se use QNFT, el factor de ajuste y el registro de la gráfica de cinta y otros registros de los resultados de la prueba. El expediente deberá mantenerse hasta que se administre la próxima prueba de ajuste.

13. Régimen de ejercicios. Antes del comienzo de la prueba de ajuste, al sujeto de prueba deberá darse una descripción de la prueba de ajuste y las responsabilidades del sujeto de prueba durante los procedimientos de prueba. La descripción del proceso deberá incluir la descripción de los ejercicios de prueba que el sujeto va a estar realizando. El respirador a ser probado deberá usarse por al menos cinco minutos antes del comienzo del factor de ajuste.

14. Ejercicios de prueba. El sujeto de prueba deberá realizar ejercicios en el ambiente de prueba, de la manera descrita a continuación:

- (a) Respiración normal. En posición normal de pie, sin hablar, el sujeto deberá respirar

normalmente.

(b) Respiración profunda. En posición normal de pie, sin hablar, el sujeto deberá respirar lenta y profundamente, teniendo cuidado de no hiperventilar.

(c) Volver la cabeza de lado a lado. De pie, el sujeto deberá volver la cabeza de un lado al otro entre las posiciones extremas a cada lado. La cabeza deberá sostenerse a cada extremo momentáneamente, de modo que el sujeto pueda inhalar a cada lado.

(d) Mover la cabeza hacia arriba y hacia abajo. De pie, el sujeto deberá mover lentamente su cabeza de arriba hacia abajo.

(e) Hablar. El sujeto deberá hablar en voz alta fuerte y lentamente de modo que sea oído por el conductor de la prueba. El sujeto puede leer de un texto preparado tal como el Pasaje Arcoiris, contar regresivo desde 100, o recitar un poema o canción memorizados.

(f) Muecas. El sujeto de pruebas deberá hacer muecas sonriendo o frunciendo el ceño.

(g) Doblarse. El sujeto de prueba deberá doblarse por la cintura como si fuera a tocarse los dedos de los pies. Trotar en el sitio deberá ser sustituido por este ejercicio en aquellos ambientes de prueba tales como las unidades QNFT del tipo dosel que prohíben doblarse por la cintura.

(h) Respiración normal. Igual al ejercicio 1. Cada ejercicio de prueba deberá ser realizado por un minuto, excepto por el ejercicio de muecas que deberá realizarse por 15 segundos. El sujeto de prueba deberá ser cuestionado por el conductor de la prueba en relación a la comodidad del respirador al completarse el protocolo. Si se hubiera vuelto incómodo, deberá probarse otro respirador.

B. Protocolos de pruebas de ajuste cualitativas (QLFT)

1. General

(a) El patrono deberá asignar a individuos específicos que deberán asumir toda la responsabilidad de implantar el programa de pruebas de ajuste cualitativas.

(b) El patrono deberá asegurar que las personas que administran las QLFTs puedan preparar las soluciones de prueba, calibrar el equipo y realizar las pruebas apropiadamente, reconocer las pruebas inválidas y asegurar que el equipo de prueba esté en condiciones de funcionamiento apropiadas.

(c) El patrono deberá asegurarse de que el equipo de QLFT se mantenga limpio y bien mantenido, de modo que opere dentro de los parámetros para los cuales fue diseñado.

2. Protocolo de Acetato de Isoamilo

(a) Prueba de selección de umbral de olor. La prueba de selección de umbral de olor,

realizada sin usar un respirador, tiene la intención de determinar si el individuo probado puede detectar el olor del acetato de isoamilo.

(1) Se requiere tres tarros de cristal de un litro con tapas de metal.

(2) Agua sin olor (por ejemplo, agua destilada o agua de manantial), a aproximadamente 25° C deberá ser usada 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 libre de olor en un tarro de un litro y agitado por 30 segundos. Deberá prepararse una nueva solución al menos semanalmente.

(4) La prueba de selección deberá ser conducida en un cuarto separado del cuarto usado para la prueba de ajuste actual. Los dos cuartos deberán estar bien ventilados y no deberán estar conectados al mismo sistema de ventilación recirculante.

(5) La solución de prueba de olor es preparada en un segundo tarro colocando 0.4 cc de la solución de base en 500 cc de agua sin olor, usando un gotero o pipeta limpios. La solución deberá agitarse por 30 segundos y permitir que se asiente por dos o tres minutos, de modo que la concentración de IAA sobre el líquido alcance el equilibrio. La solución deberá ser usada por sólo un día.

(6) Deberá prepararse un blanco de prueba en un tercer tarro añadiendo 500 cc de agua sin olor.

(7) La prueba de olor y los tarros del blanco de prueba deberán estar etiquetados 1 y 2 para identificación. Las etiquetas deberán colocarse sobre la tapa de modo que puedan rasparse, secarse y cambiarse periódicamente para mantener la integridad de la prueba.

(8) Deberá mecanografiarse las siguientes instrucciones en una tarjeta y colocarse en la mesa frente a los dos tarros de prueba (i.e., 1 y 2); " El propósito de esta prueba es determinar si puede oler el aceite de banana a bajas concentraciones. Las dos botellas frente a usted contienen agua. Una de estas botellas también contiene una pequeña cantidad de aceite de banana. Asegúrese de que las tapas estén apretadas, luego agite la botella por dos segundos. Abra la tapa de cada botella, una a la vez y huela la boca de la botella. Indique al conductor de la prueba qué botella contiene el aceite de banana."

(9) Las mezclas usadas en la prueba de detección de olor de IAA deberán prepararse en un área separada de donde se realice la prueba, para evitar la fatiga olfativa en el sujeto.

(10) Si el sujeto es incapaz de identificar correctamente la botella que contiene la solución de prueba de olor, no deberá realizarse la prueba de ajuste cualitativa IAA.

(11) Si el sujeto de prueba identifica correctamente la botella que contiene la solución de prueba de olor, el sujeto de prueba puede proceder a la selección del respirador y la prueba de

ajuste.

(b) Prueba de ajuste de acetato de isoamilo-

(1) La cámara de prueba de ajuste deberá ser similar a un forro transparente de tambor de 55 galones 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. La parte de arriba del centro interior de la cámara deberá tener un gancho suspendido.

(2) Todo respirador usado para el ajuste y las pruebas de ajuste deberán estar equipadas con cartuchos de vapor orgánicos u otra protección contra vapores orgánicos. Los cartuchos o máscaras deberán cambiarse al menos semanalmente.

(3) Después de seleccionar, ponerse y ajustarse apropiadamente un respirador, el sujeto de prueba deberá usarlo en el cuarto de prueba de ajuste. Este cuarto deberá estar separado del cuarto usado para la prueba de selección de umbral de olor y deberá estar bien ventilado, como por un abánico de educación (extractor de aire) o campana de laboratorio para evitar la contaminación general del cuarto.

(4) Una copia de los ejercicios de prueba y cualquier texto preparado del cual el sujeto de prueba haya de leer deberán estar pegados al interior de la cámara de pruebas.

(5) Al entrar a la cámara de pruebas, al sujeto de prueba deberá darse un pedazo de papel toalla de cinco por seis pulgadas u otro material poroso absorbente de pliego sencillo, doblado a la mitad y mojado con 0.75 cc de IAA puro. El sujeto de prueba deberá colgar la toalla mojada del gancho en la parte de arriba de la cámara.

(6) Dejar pasar dos minutos para que la concentración de IAA se estabilice antes de comenzar los ejercicios de prueba de ajuste. Este sería un tiempo apropiado para hablar con el sujeto de prueba para explicarle la prueba de ajuste, la importancia de su cooperación y el propósito de los ejercicios de cabeza y para demostrar algunos de los ejercicios.

(7) Si en algún momento durante la prueba el sujeto detecta el olor parecido a la banana del IAA, el ajuste del respirador es inadecuado. El sujeto deberá salir rápidamente de la cámara de prueba y abandonar el área de prueba para evitar la fatiga olfativa.

(8) Si el ajuste del respirador fuera inadecuado, 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 nuevamente comenzar el procedimiento descrito en el párrafo (1)(B)(2)(b)(1) al (7) de este apéndice. El proceso continúa hasta que se encuentre el respirador que ajuste bien. De fallarse la prueba de sensibilidad de olor, el sujeto deberá esperar cinco minutos antes de volverse a probar. La sensibilidad al olor visualmente se recupera para este tiempo.

(9) Cuando se halle un respirador que pase la prueba, su eficiencia deberá ser demostrada para el sujeto, haciendo que el sujeto rompa el sello facial y haga una respiración profunda antes

de salir de la cámara.

(10) Cuando el sujeto de prueba 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 con autocierre, de modo que no haya acumulación significativa de IAA en la cámara de pruebas durante las pruebas subsiguientes.

3. Protocolo de Humo Irritante

(a) El respirador a ser probado deberá estar equipado con filtros de alta eficiencia para aire particulado (HEPA).

(b) Al sujeto de prueba deberá permitirse oler una concentración débil de humo irritante antes de ponerse el respirador para familiarizarse con el olor característico.

(c) Rompa ambos extremos de un tubo de humo de ventilación que contenga oxícloruro estánico, tal como el MSA part No. 5645 o equivalente. Una un extremo del tubo de humo a una bomba de aire a flujo bajo para mover 200 mililitros de aire por minuto.

(d) Advierta al sujeto de prueba de que el humo puede ser irritante a los ojos e instrúyalo a mantener sus ojos cerrados mientras se lleva a cabo la prueba.

(e) El conductor de la prueba deberá dirigir la corriente de humo irritante del tubo de humo hacia el área del sello facial del sujeto de prueba. Deberá comenzar al menos a 12 pulgadas de la careta y gradualmente moverse hasta una pulgada, moviéndose alrededor de todo el perímetro de la máscara.

(f) El ejercicio identificado en la sección I(A)(14), anterior, deberá ser realizado por el sujeto de prueba mientras el sello del respirador es retado por el humo.

(g) A todo sujeto de prueba que pase la prueba de humo sin evidencia de una respuesta deberá darse un cotejo de sensibilidad del humo del mismo tubo una vez el respirador haya sido removido para determinar si reacciona al humo. La falla en evocar una respuesta deberá invalidar la prueba de ajuste.

(h) La prueba de ajuste deberá ser realizada en una localización con ventilación de educación para evitar la contaminación general del área de prueba por el agente de prueba.

4. Protocolo de Solución de Aerosol de Sacarina.

Todo el procedimiento de selección y prueba deberá ser explicado al sujeto de prueba antes de conducirse la prueba de selección.

(a) Selección de umbral de sabor. La selección de umbral de sabor de sacarina realizado sin usar respirador tiene la intención de determinar si el individuo que esté siendo probado puede detectar el sabor de la sacarina.

(1) Los sujetos de selección de umbral, así como de la prueba de ajuste deberán usar un recintado o capucha de aire alrededor de la cabeza y los hombros que sea de aproximadamente 12 pulgadas de diámetro por 14 pulgadas de alto con al menos la porción del frente transparente y que permita el libre movimiento de la cabeza cuando se use un respirador. Un recintado substancialmente similar a la capucha de 3M, partes # FT 14 y # FT 15 combinadas, es adecuado.

(2) El recintado de prueba deberá tener un agujero de $\frac{3}{4}$ de pulgada frente a la nariz y boca del sujeto de prueba para acomodar la boquilla del nebulizador.

(3) El sujeto de prueba deberá ponerse la capucha de prueba. Durante la prueba de selección de umbral, el sujeto de prueba deberá respirar con la boca abierta y la lengua extendida.

(4) Usando un DeVilbiss Model 40 Inhalation Medication Nebulizer, el conductor de la prueba deberá rociar la solución de cotejo de umbral dentro de la capucha. El nebulizador deberá estar claramente marcado para distinguirlo del nebulizador de prueba de ajuste.

(5) La solución de cotejo de umbral consiste en 0.83 gramos de sacarina de sodio USP en 1 cc de agua tibia. Puede ser preparada poniendo 1 cc de la solución de la prueba de ajuste (véase (b)(5), a continuación), en 100 cc de agua destilada.

(6) Para producir el aerosol, el bulbo nebulizador es firmemente apretado, de modo que se colapse completamente, luego se suelta y se permite que se expanda completamente.

(7) Se repiten 10 apretones rápidamente y luego se le pregunta al sujeto de prueba si siente el sabor de la sacarina.

(8) Si la primera respuesta es negativa, se repite nuevamente 10 apretones y de nuevo se pregunta al sujeto de prueba si siente el sabor de la sacarina.

(9) Si la segunda respuesta es negativa, se repite rápidamente 10 apretones más y de nuevo se pregunta al sujeto de prueba si siente el sabor de la sacarina.

(10) El conductor de la prueba tomará nota del número de apretones requeridos para obtener una respuesta de sabor.

(11) Si no se siente el sabor de la sacarina después de 30 apretones (paso 10), el sujeto de prueba no puede realizar la prueba de ajuste de sacarina.

(12) Si se obtiene una respuesta de sabor, deberá pedirse al sujeto de prueba que tome nota del sabor para referencia en la prueba de ajuste.

(13) El uso correcto del medio nebulizador implica que aproximadamente 1 cc de líquido sea usado de una vez en el cuerpo del nebulizador.

(14) El nebulizador deberá enjuagarse cuidadosamente con agua, sacudirse para secar y volverse a llenar al menos cada mañana y tarde o al menos cada cuatro horas.

(b) Procedimiento para la prueba de ajuste con solución de sacarina en aerosol.

(1) El sujeto de prueba no puede comer, beber (excepto agua sola), o mascar chicle por 15 minutos antes de la prueba.

(2) La prueba de ajuste usa el mismo recintado o capucha descrito en (a), anterior.

(3) El sujeto de prueba deberá ponerse el recintado mientras usa el respirador seleccionado en la sección (a) anterior. El respirador deberá ser apropiadamente ajustado y equipado con un filtro para particulado.

(4) 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 con la solución para la prueba de selección de umbral.

(5) La solución de prueba de ajuste es preparada añadiendo 83 gramos de sacarina de sodio a 100 cc de agua tibia.

(6) Como antes, el sujeto de prueba deberá respirar a través de la boca abierta con la lengua extendida.

(7) El nebulizador es insertado al agujero frente del recintado y se rocía la solución de prueba de ajuste al recintado usando el mismo número de apretones requeridos para obtener una respuesta de sabor en la prueba de selección.

(8) Después de generar el aerosol, deberá instruirse al sujeto de prueba a realizar los ejercicios en la sección I.A. 14, anterior.

(9) Cada 30 segundos deberá reabastecerse la concentración de aerosol usando la mitad de los apretones que iniciales.

(10) El sujeto de prueba deberá indicar al conductor de la prueba si en cualquier momento durante la prueba de ajuste detecta el sabor de la sacarina.

(11) Si se detecta el sabor de la sacarina, el ajuste se considera insatisfactorio y deberá probarse un respirador diferente.

C. Protocolo de prueba de ajuste cuantitativo (QNFT)

1. General

(a) El patrono deberá asignar a individuos específicos que deberán asumir la responsabilidad completa de implantar el programa de prueba de ajuste cuantitativa.

(b) El patrono deberá asegurar que las personas que administren las pruebas de ajuste cuantitativo (QNFT) sean capaces de calibrar equipo y realizar las pruebas apropiadamente, reconocen las pruebas no válidas, calcular los factores de ajuste apropiadamente y asegurar de que el equipo de prueba esté en buenas condiciones de uso.

2. Definiciones

(a) Prueba de ajuste cuantitativa. La prueba es realizada en una cámara de pruebas. El elemento purificador de aire normal del respirador es sustituido por un filtro de aire para particulado de alta eficiencia (HEPA), en el caso de un QNFT de aerosoles particulados o un sorbente que ofrezca protección contra la penetración de contaminantes equivalente a los filtros de alta eficiencia donde el agente de prueba del QNFT sea un gas o vapor.

(b) Agente de reto significa el aerosol, gas o vapor introducido a la cámara de prueba, de modo que la concentración dentro y fuera del respirador pueda ser medida.

(c) Sujeto de prueba significa la persona que use el respirador para la prueba de ajuste cuantitativa.

(d) Posición normal de pie significa pararse erecto y derecho con los brazos hacia abajo a lo largo del cuerpo y mirando hacia adelante.

(e) Método de penetración de pico máximo significa el método de determinar la penetración del agente de prueba en el respirador, según determinado por el registro de gráfica de cinta de la prueba. La penetración pico más alta para un ejercicio dado es tomada como representativa de la penetración promedio dentro del respirador para ese ejercicio.

(f) Método de penetración pico máximo significa el método de determinar la penetración del agente de prueba al respirador utilizando un registro de gráfico de cinta, integrador o computadora. La penetración del agente de prueba es determinada por un promedio de los picos más altos en la gráfica o mediante integración computarizada para cada ejercicio, excepto el ejercicio de muecas. Los integradores o computadoras que calculen la penetración actual del agente de prueba al respirador para cada ejercicio también serán considerados como que cumplen con los requisitos del método de penetración pico promedio.

(g) Factor de ajuste significa la razón de concentración del agente de reto afuera con respecto al interior de la cubierta de la entrada del respirador (careta o recintado).

3. Aparato

(a) Instrumentación. Deberá usarse sistemas de generación de aerosol, dilución y mediciones usando aceite de maíz o cloruro de sodio para las pruebas de ajuste cuantitativas.

(b) Cámara de prueba. La cámara de prueba deberá ser lo suficientemente grande para permitir al sujeto de prueba 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 a través de la cámara.

(c) Al probar respiradores purificadores de aire, el elemento de filtro o cartucho deberá ser sustituido por un filtro de alta eficiencia para aire particulado (HEPA), suplido por el mismo fabricante.

(d) El instrumento de muestreo deberá ser seleccionado, de modo que pueda hacerse un registro de gráfica de cinta que muestre el alza y baja de concentración del agente de reto con cada inspiración y expiración a factores de ajuste de al menos 2,000. Puede usarse integradores o computadoras que integren la cantidad de infiltración del agente de prueba al respirador para cada ejercicio siempre que se haga un registro de las lecturas.

(e) La combinación de elementos purificadores de aire substitutos, agente de reto y concentración de agente de reto en la cámara de prueba deberá ser tal que el sujeto de prueba no sea expuesto en exceso de un límite de exposición permisible para el agente de reto en cualquier momento durante el proceso de prueba.

(f) El puerto de muestreo en el respirador espécimen de la prueba deberá estar colocado y construido de modo que no ocurra infiltración alrededor del puerto (e.g. donde el respirador tiene un tubo de prueba (probe)), se permite el libre flujo de aire alrededor de la línea de muestreo en todo momento y de modo que no haya interferencia con el ajuste o ejecución del respirador.

(g) La cámara de prueba y la disposición para la 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 prueba deberá mantener la concentración de agente de reto dentro de la cámara de prueba a una variación constante de 10% por la duración de la prueba.

(i) El intervalo de tiempo entre un evento y el registro del evento en la gráfica de cinta, computadora o integrador deberá mantenerse a un mínimo. Deberá haber una clara asociación entre la ocurrencia del evento dentro de la cámara de prueba y su registro.

(j) El tubo de la línea de muestreo para la atmósfera de la cámara de prueba y para el puerto de muestreo del respirador deberá ser de igual diámetro y del mismo material. La longitud de las dos líneas deberá ser igual.

(k) El flujo de educación de la cámara de prueba deberá pasar a través de un filtro de alta eficiencia antes de liberarse.

(l) Cuando se use aerosol de cloruro de sodio, la humedad relativa dentro de la cámara de prueba no deberá exceder al 50%.

(m) Las limitaciones de los instrumentos de detección deberán tomarse en cuenta al

determinar el factor de ajuste.

(n) Los respiradores de prueba deberán mantenerse en condiciones de funcionamiento apropiadas e inspeccionarse para deficiencias tales como cuarteamiento, falta de válvulas y juntas, etc.

4. Requisitos procesales

(a) Al realizar la prueba inicial de presión positiva o negativa, la línea de muestreo se debe cerrar con una pinza para evitar escape de presión de aire durante cualquiera de estas pruebas.

(b) Puede utilizarse una prueba de selección abreviada de acetato de isoamilo o humo irritante para identificar rápidamente los respiradores de pobre ajuste que pasaron la prueba de presión positiva y/o negativa y reducir así la cantidad de tiempo del QNFT. Al realizar la prueba de selección de acetato de isoamilo, deberá usarse una combinación de cartuchos/filtros de alta eficiencia y vapores orgánicos.

(c) Deberá medirse una concentración de agente de reto razonablemente estable en la cámara de prueba antes de la prueba. Para unidades de prueba tipo dosel o cortina de baño, la determinación de la estabilidad del agente de reto puede ser establecida después de que el sujeto haya entrado al ambiente de prueba.

(d) Inmediatamente después de que el sujeto entre a la cámara de prueba, la concentración del agente de prueba dentro del respirador deberá ser medida para asegurar que la penetración pico no exceda a 5% para media careta o 1% para el respirador de careta completa.

(e) Deberá obtenerse una concentración estable antes de comenzar la prueba.

(f) Las correas restrictoras no deberán apretarse excesivamente para la prueba. Las correas deberán ser ajustadas por el usuario sin ayuda de otra persona para dar el ajuste cómodo característico del uso normal.

(g) La prueba deberá terminarse siempre que cualquier pico de penetración sencillo exceda a 5% para respiradores de media careta y el 1% para la careta completa. El sujeto de prueba deberá ser reajustado y vuelto a probar. Si se terminan dos de las tres pruebas requeridas, el ajuste deberá considerarse inadecuado.

(h) Para completar exitosamente un QNFT, se requiere tres ajustes exitosos. Los resultados de cada una de estas tres pruebas de ajuste independientes debe exceder el factor de ajuste mínimo necesario para la clase de respirador (e.g., respirador de media careta, respirador de careta completa).

(i) Cálculo de los factores de ajuste.

(1) El factor de ajuste deberá ser determinado para la prueba de ajuste cuantitativo tomando la razón de la concentración de cámara promedio a la concentración dentro del

respirador.

(2) La concentración promedio de la cámara de prueba es el promedio aritmético de la concentración de cámara de prueba al comienzo y al final de la prueba.

(3) La concentración del agente de reto dentro del respirador deberá ser determinada mediante uno de los siguientes métodos:

(i) Concentración pico promedio;

(ii) Concentración pico máxima;

(iii) Integración mediante cálculo del área bajo el pico individual para cada ejercicio. Esto incluye integración computarizada.

(j) Interpretación de los resultados de prueba. El factor de ajuste establecido por las pruebas de ajuste cuantitativas deberá ser el más bajo de los valores de factor de ajuste calculados de las tres pruebas de ajuste requeridas.

(k) Al sujeto de prueba no se le deberá permitir usar un respirador de media máscara o careta completa, a menos que se obtenga un factor de ajuste mínimo de al menos 10 veces el nivel de exposición peligrosa.

(l) Los filtros usados para las pruebas de ajuste cuantitativas deberán ser sustituidos al menos semanalmente o cuandoquiera que se encuentre un aumento en resistencia a la respiración o cuando el agente de prueba haya alterado la integridad del medio de filtro. Los cartuchos/canastos para vapores orgánicos deberán ser sustituidos diariamente (cuando sean usados), o antes, si hay indicio de infiltración por el agente de prueba.

Apéndice D a § 1915.1027-Entrevista de Historial de Salud Ocupacional con Referencia a Exposición a Cadmio

Direcciones

(A ser leído y firmado por el empleado antes de la entrevista)

Por favor, conteste a las preguntas que se le haga tan completa y cuidadosamente como pueda. Estas preguntas se hacen a todos los que trabajan con cadmio. También se le pedirá muestras de sangre y orina. El médico dará a su patrono su opinión escrita sobre si es físicamente capaz de trabajar con cadmio. Legalmente, el médico no puede compartir con su patrono la información personal que usted le dé. La siguiente información se considera estrictamente confidencial. Los resultados de las pruebas irán a usted, su médico y su patrono. También recibirá una hoja de información que explica los resultados de cualquier monitoreo biológico o examen médico realizado.

Si usted está siendo reclutado, los resultados de su entrevista y examen serán usados para:

(1) Establecer su estado de salud y determinar si al trabajar con cadmio pudiera esperarse que le cause problemas inusuales.

(2) Determinar el estado de salud hoy y ver si hay cambios al pasar el tiempo.

(3) Ver si puede usar un respirador con seguridad.

Si usted no es un nuevo reclutamiento:

OSHA dice que a cualquiera que trabaje con cadmio puede hacersele exámenes médicos periódicos realizados por un médico. Las razones para esto son:

(a) La detección temprana de cambios en su salud, ya sea debido al cadmio o alguna otra razón,

(b) para evitar el daño renal.

Por favor, firme a continuación.

He leído estas direcciones y las comprendo:

Firma del empleado

Fecha:

Gracias por contestar a estas preguntas. (Formato sugerido)

Nombre: _____

Edad: _____

Num. Seguro Social: _____

Compañía: _____

Trabajo: _____

Tipo de examen precolocación:

☐ Periódico

☐ Terminación

☐ Inicial

☐ Otro

Presión sanguínea: _____

Pulso: _____

1. ¿Cuánto tiempo ha trabajado en el trabajo listado anteriormente?

☐ Aún no reclutado

☐ Número de meses

☐ Número de años

2. Deberes de trabajo, etc. _____

3. ¿Le ha dicho un médico alguna vez que tenía bronquitis?

☐ Sí ☐ No

Si contesto afirmativo, ¿cuánto tiempo hace?

☐ Número de meses

☐ Número de años

4. ¿Le ha dicho un médico alguna vez que tenía efisema?

☐ Sí ☐ No

Si contestó afirmativo, ¿cuánto tiempo hace?

☐ Número de meses

☐ Número de años

5. ¿Le ha dicho un médico alguna vez que tenía otro problema pulmonar?

☐ Sí ☐ No

Si contestó afirmativo, por favor describa el tipo de problema pulmonar; y cuándo tuvo estos problemas.

6. ¿Ha tenido tos en el pasado?

☐ Sí ☐ No

Si contestó afirmativo, ¿ha tenido esputo?

☐ Sí ☐ No

Si contestó afirmativo, ¿cuánto duró la producción de esputo?

☐ Menos de tres meses

☐ Tres meses o más

Si contestó afirmativo, ¿por cuántos años tuvo episodios de tos con producción de esputo que durara dicho periodo?

☐ Menos de uno

☐ Uno

☐ Dos

☐ Más de dos

7. ¿Alguna vez ha fumado cigarrillos?

☐ Sí ☐ No

8. ¿Fuma cigarrillos ahora?

☐ Sí ☐ No

9. Si fuma o ha fumado cigarrillos, ¿por cuánto años ha fumado o fumó?

☐ Menos de un año

☐ Número de años

¿Cuál es o ha sido el mayor número de paquetes por día que ha fumado?

☐ Número de paquetes

Si ha dejado de fumar cigarrillos, ¿cuántos años hace que lo dejó?

☐ Menos de un año

☐ Número de años

¿Cuántos paquetes al día fuma ahora?

☐ Número de paquetes por día

10. ¿Le ha dicho un médico alguna vez que tiene enfermedad o desorden renal o del tracto

urinario?

☐ Sí ☐ No

11. ¿Ha tenido alguna vez alguno de estos desórdenes?

Cálculos renales ☐ Sí ☐ No

Proteína en la orina ☐ Sí ☐ No

Sangre en la orina ☐ Sí ☐ No

Dificultad al orinar ☐ Sí ☐ No

Otros desórdenes renales/urinarios ☐ Sí ☐ No

Por favor, describa los problemas, edad, tratamiento y seguimiento para cualquier problema renal o urinario que haya tenido: _____

12. ¿Le ha dicho un médico u otro proveedor del cuidado de la salud que le tomara la presión que su presión sanguínea está alta?

☐ Sí ☐ No

13. ¿Se le ha aconsejado alguna vez tomar medicamentos para la presión?

☐ Sí ☐ No

14. ¿Está al presente tomando cualquier medicamento para la presión sanguínea?

15. ¿Está al presente tomando cualquier otro medicamento?

☐ Sí ☐ No

16. Por favor, liste cualesquiera medicamentos para la presión u otros y describa por cuánto tiempo ha tomado cada uno:

Medicamento: _____

Tiempo tomando el medicamento: _____

17. ¿Le ha dicho un médico que tiene diabetes? (azúcar en la sangre u orina)

☐ Sí ☐ No

Si contestó afirmativo, ¿está viendo al presente un médico por su diabetes?

☐ Sí ☐ No

Si contestó afirmativo, ¿cómo controla su azúcar en la sangre?

☐ Dieta solamente

☐ Dieta y medicamento oral

☐ Dieta e insulina (inyectada)

18. ¿Le ha dicho un médico alguna vez que tiene: ?

Anemia ☐ Sí ☐ No

Bajo conteo sanguíneo ☐ Sí ☐ No

19. ¿Al presente se siente cansado o pierde energía antes de lo normal o antes que otras personas de su edad ? ☐ Sí ☐ No

Si contestó afirmativo, ¿por cuánto tiempo ha sentido que se cansa fácilmente?

☐ Menos de un año

☐ Número de años

20. ¿Ha donado sangre dentro del último año?

☐ Sí ☐ No

Si contestó afirmativo, ¿cuántas veces?

☐ Número de veces

¿Cuánto tiempo hace desde la última vez que donó sangre?

☐ Menos de un mes

☐ Número de meses

21. Dentro del último año, ¿ha tenido lesiones con sangrado fuerte?

☐ Sí ☐ No

Si contestó afirmativo, ¿cuánto hace?

☐ Menos de un mes

☐ Número de meses

Describa:

22. ¿Ha sufrido cirugía recientemente?

☐ Sí ☐ No

Si contestó afirmativo, por favor describa: _____

23. ¿Ha visto alguna sangre en su excreta o después de un movimiento intestinal recientemente?

☐ Sí ☐ No

24. ¿Le han hecho alguna vez una prueba de sangre en excreta?

☐ Sí ☐ No

Si contestó afirmativo, ¿mostró la prueba sangre en la excreta?

☐ Sí ☐ No

¿Qué otra evaluación o tratamiento se hizo?

Las siguientes preguntas son relativas a la habilidad de usar respiradores. Información adicional para el médico puede encontrarse en "The Respiratory Protection Devices Manual".

25. ¿Alguna vez le ha dicho un médico que tiene asma?

☐ Sí ☐ No

Si contestó afirmativo ¿está al presente tomando algún medicamento para el asma? Marque todas las que apliquen:

☐ Vacunas

☐ Píldoras

☐ Inhalador

26. ¿Ha sufrido un ataque cardíaco?

☐ Sí ☐ No

Si contestó afirmativo, ¿cuánto tiempo hace?

☐ Número de años

☐ Número de meses

27. ¿Alguna vez ha tenido dolor en el pecho?

☐ Sí ☐ No

Si contestó afirmativo, ¿cuándo ocurre usualmente?

☐ Mientras descansa

☐ Mientras trabaja

☐ Mientras se ejercita

☐ No importa el tipo de actividad

28. ¿Le han dicho alguna vez que tiene problemas de tiroides?

☐ Sí ☐ No

29. ¿Alguna vez ha padecido de ataques?

☐ Sí ☐ No

30. ¿Alguna vez ha sufrido un derrame? (un accidente cerebrovascular)

☐ Sí ☐ No

31. ¿Alguna vez se le ha perforado un tímpano o ha tenido algún problema serio de audición?

☐ Sí ☐ No

32. ¿Padece de claustrofobia (miedo a los espacios hacinados o cerrados), o cualquier problema psicológico que le dificulten el uso de un respirador?

☐ Sí ☐ No

Las siguientes preguntas son pertinentes al historial reproductivo.

33. ¿Han tenido usted o su pareja problemas para concebir?

☐ Sí ☐ No

Si contestó afirmativo, especifique

☐ Usted

☐ Su pareja actual

☐ Su pareja anterior

34. ¿Usted o su pareja han consultado a un médico para fertilidad u otro problema reproductor?

☐ Sí ☐ No

Si contestó afirmativo, especifique quién consultó al médico.

☐ Usted

☐ Cónyuge/pareja

☐ Usted y su pareja

Si contestó afirmativo especifique el diagnóstico: _____

35. ¿Alguna vez usted y su pareja han concebido un niño cuyo embarazo resultó en aborto, natimuerto o vástago deforme?

☐ Sí ☐ No

Si contestó afirmativo, especifique:

☐ Aborto

☐ Natimuerto

☐ Vástago deforme

Si el resultado fuera un hijo deforme, especifique el tipo: _____

36. Fue este el resultado de un embarazo de:

☐ Usted con su pareja actual

☐ Usted con una pareja anterior

37. ¿Coincidió el resultado de cualquier embarazo anormal con el empleo actual?

☐ Sí

☐ No

Liste las fechas de las ocurrencias: _____

38. ¿Cuál es la ocupación de su cónyuge o pareja? _____

Para mujeres solamente

39. ¿Tiene período menstrual?

☐ Sí ☐ No

¿Ha tenido irregularidades menstruales?

☐ Sí ☐ No

Si contestó afirmativo, especifique el tipo: _____

Si contestó afirmativo, ¿cuándo fue la fecha aproximada en que empezó este problema? _____

Fecha aproximada en que cesó el problema: _____

Para hombres solamente

40. ¿Alguna vez se le ha diagnosticado por médico problemas de la glándula prostática?

☐ Sí ☐ No

Si contestó afirmativo, describa aquí el tipo de problemas y qué se hizo para evaluar y probar el problema: _____

Apéndice E a § 1915.1027-Cadmio en atmósferas de lugar de trabajo

Número de método: ID -189

Matriz: Aire

Límites de exposición permisible de OSHA: 5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (TWA), 2.5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (Nivel de acción TWA)

Procedimiento de recolección: Un volumen conocido de aire es atraído a través de un cartucho

de filtro de 37 mm de diámetro que contenga un filtro de membrana de éster de celulosa mixta (MCEF) de 0.8- μ m.

Volumen de aire recomendado: 960 L

Índice de muestreo recomendado: 2.0 L/min

Procedimiento analítico: Las muestras son digeridas con ácido nítrico. Luego de la digestión se añade una pequeña cantidad de ácido hidrocloreídrico. Las muestras son luego diluidas a volumen con agua deionizada y analizadas, ya sea mediante espectroscopía de absorción de llama atómica (AAS) o absorción atómica sin llama (ASS-HGA).

Límites de detección:

Cualitativo: 0.2 μ g/m³ para una muestra de 200 L mediante ASS de llama, 0.007 μ g/m³ para una muestra de 60 L mediante ASS-HGA.

Cuantitativo: 0.70 μ g/m³ para una muestra de 200 L mediante AAS de llama, 0.025 μ g/m³ para una muestra de 60 L mediante AAS-HGA.

Precisión y exactitud: (Análisis ASS de llama y análisis AAS-HGA):

Nivel de validación: 2.5 a 10 μ g/m³ para un volumen de aire de 400 L, 1.25 a 5.0 μ g/m³ para un volumen de aire de 60 L.

CV(agrupado): 0.010 0.043

Desviación analítica: +4.0%, -5.8%

Error analítico general: $\pm$ 6.0%, $\pm$ 14.25

Clasificación de método: Validada

Fecha: junio de 1992

Inorganic Service Branch II, OSHA Salt Lake Technical Center, Salt Lake City, Utah.

Los manufactureros y productos comerciales mencionados en este método son para uso descriptivo solamente y no constituyen el endoso por USDOL-OSHA. Pueden substituirse por productos similares de otras fuentes.

1. Introducción

1.1 Alcance

Este método describe la recolección de cadmio elemental y compuestos aerosuspendidos de

cadmio en filtros de membrana de éster de celulosa mixta y su análisis subsiguiente ya sea mediante espectroscopía de absorción atómica de llama (AAS), o mediante espectroscopía de absorción atómica sin llama usando un atomizador de horno de grafito calentado (AAS-HGA). Es aplicable para mediciones de TWA y TWA de nivel de acción, para nivel de exposición permisible (PEL). Las dos técnicas analíticas de absorción atómica incluidas en el método no diferencian entre muestras de emanaciones de cadmio y polvo de cadmio. Tampoco diferencian entre el cadmio elemental y sus compuestos.

1.2 Principio

El cadmio elemental y los compuestos de cadmio aerosuspendidos son recogidos en un filtro de 0.85 μg de membrana de éster de celulosa mixta (MCEF). Los filtros de muestra son digeridos con ácido nítrico concentrado para destruir la matriz orgánica y disolver los analitos de cadmio. Después de la digestión, se añade una pequeña cantidad de ácido hidrociorídrico concentrado para disolver otros metales que puedan estar presentes. Las muestras son diluidas a volumen con agua deionizada y luego aspiradas a una llama oxidante de aire/acetileno de un espectrofotómetro de absorción atómica para análisis del cadmio elemental.

Si la concentración de cadmio en una solución de muestra es demasiado baja para cuantificación mediante la técnica analítica de AAS de llama, y la muestra ha de ser promediada con otras muestras para calcular el TWA, más tarde se inyecta alícuota de la muestra y modificador de matriz a una plataforma L'vov en un tubo de grafito recubierto pirolíticamente de un espectrofotómetro Zeeman de absorción atómica con horno de grafito para el análisis del cadmio elemental. (5.1, 5.2). El modificador de matriz se añade para estabilizar el metal de cadmio y minimizar la interferencia de cloruro de sodio durante la fase de quemado a alta temperatura del análisis.

1.3 Historial

Previamente, dos métodos de muestreo y analíticos para cadmio de OSHA fueron usados concurrentemente (5.3, 5.4). Ambos de estos métodos también requieren filtros de membrana de éster de celulosa mixta de 0.8- μm para la recolección de la muestra de aire. Estas muestras de filtro de cadmio en aire eran analizadas mediante espectroscopía de absorción atómica de llama (5.3), o espectroscopía de emisión atómica de plasma acoplada inductivamente (ICP-AES) [5.4]. Ninguno de estos dos métodos analíticos tiene la sensibilidad apropiada para medir las exposiciones en el lugar de trabajo de cadmio aerosuspendido en los nuevos niveles más bajos de TWA y Nivel de acción de TWA PEL cuando se toman muestras consecutivas a algún empleado y los resultados de las muestras necesitan ser promediados con otras muestras para determinar un solo TWA.

La inclusión de dos técnicas analíticas de absorción atómica en el nuevo método de muestreo y análisis para cadmio aerosuspendido, permite la cuantificación de los resultados de muestra a través de un amplio alcance de niveles de exposición y períodos de muestreo. La técnica analítica AAS de llama incluida en este método es similar al procedimiento previa dado en el General Metal Methods ID-121 (5.3) con algunas modificaciones. La sensibilidad de la técnica analítica para AAS-HGA incluida en el método es adecuada para medir niveles de exposición a

1/10 del nivel de acción TWA o más bajo, cuando necesite promediarse juntas las muestras de un turno completo.

1.4 Propiedades (5.5)

El cadmio elemental es un metal lustroso plateado-blanco azulado, que puede cortarse fácilmente con un cuchillo. Se oxida lentamente mediante el aire húmedo para formar óxido de cadmio. Es insoluble en agua pero reacciona fácilmente con ácido nítrico diluido. Algunas de estas propiedades físicas y otra información descriptiva del cadmio elemental se ofrece a continuación:

CAS No.....744-43-9
Número atómico.....48
Símbolo atómico.....Cd
Peso atómico.....112.41
Punto de fundición.....321 °C
Punto de ebullición.....765 °C
Densidad.....8.65 g/mL (25 °C)

Las propiedades de los compuestos de cadmio específicos están descritas en la referencia 5.5.

1.5 Ejecución de método

A continuación se presenta una sinopsis de la ejecución de método. Puede encontrarse información adicional en la Sección 4.

1.5.1. Los límites de detección cuantitativos y cualitativos para la técnica analítica AAS de llama son 0.04 μg (0.004 $\mu\text{g/mL}$) y 0.14 μg (0.014 $\mu\text{g/mL}$), de cadmio, respectivamente, para un volumen de solución de 10 mL. Estos corresponden, respectivamente, a 0.2 $\mu\text{g/m}^3$ y 0.70 $\mu\text{g/m}^3$ para un volumen de aire de 200 L.

1.5.2. Los límites de detección cualitativos y cuantitativos para la técnica analítica AAS-HGA son 0.44 ng (0.44 ng/mL) y 1.5 ng (0.15 ng/mL) de cadmio, respectivamente, para un volumen de solución de 10 mL. Estos corresponden, respectivamente, a 0.007 $\mu\text{g/m}^3$ y 0.025 $\mu\text{g/m}^3$ para un volumen de aire de 60 L.

1.5.3. La recuperación promedio mediante la técnica analítica de AAS de llama de 17 muestras con trazador MCEF conteniendo cadmio en el alcance de 0.5 a 2.0 veces la concentración del TWA de 5 $\mu\text{g/m}^3$ (asumiendo un volumen de aire de 400 L) fue 104.0% con un coeficiente agrupado de variación de (CV_1) de 0.010. La técnica analítica de llama exhibió una derivación positiva de +4.0% para el alcance de concentración validado. El error analítico general (OAE) para la técnica analítica de AAS de llama.

1.5.4. La recuperación promedio para la técnica analítica AAS-HGA de 18 muestras trazadas MCEF que contenían cadmio en el alcance de 0.5 a 2.0 veces la concentración del nivel de acción TWA de 2.5 $\mu\text{g/m}^3$ (asumiendo un volumen de aire de 60 L), fue 94.2% con una variación de coeficiente agrupado de 0.043. La técnica analítica AAS-HGA exhibió una

derivación negativa de -5.8% para el alcance de concentración validado. El error analítico general (OAE), para la técnica analítica AAS-HGA fue $\pm 14.2\%$.

1.5.5. La sensibilidad de la absorción atómica de llama está definida como la concentración característica de un elemento al que se requiere que produzca una señal de 1% de absorbencia (0.0044 unidades de absorbencia). Los valores de sensibilidad están listados para cada elemento por el fabricante del espectrofotómetro de absorción atómica y han probado ser una herramienta diagnóstica útil para determinar si los parámetros instrumentales son optimizados y si el instrumento está ejecutando de acuerdo a especificación. La sensibilidad del espectrofotómetro usado en la validación de la técnica analítica de ASS concuerda con las especificaciones del fabricante (5.6); el estándar de 2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ de cadmio dio una lectura de absorbencia de 0.350 unidades de absorción.

1.5.6. La sensibilidad de la absorción atómica en horno de grafito está definida en términos de la masa característica, el número de picogramas requeridos para dar un valor de absorción integrado de 0.0044 absorción-segundo (5.7). Los datos sugieren que bajo las condiciones del Horno de plataforma de temperatura estabilizada (STPF) (véase la Sección 1.6.2.), los valores de masa característicos son transferibles entre los instrumentos que funcionen adecuadamente a una precisión de alrededor de 20% (5.2). La masa característica para el análisis STPF de cadmio con la corrección de trasfondo Zeeman listada por el fabricante del instrumento usada en la validación de la técnica analítica AAS-HGA fue 0.35 pg. El valor de masa experimental característico observado durante la determinación del alcance de trabajo y los límites de detección de la técnica analítica AAS-HGA fue 0.41 pg.

1.6. Interferencias

1.6.1. Las altas concentraciones de silicato interfieren al determinar cadmio mediante ASS de llama (5.6). Sin embargo, los silicatos no son significativamente solubles en la matriz ácida usada para preparar las muestras.

1.6.2. Las interferencias, tales como la absorción de trasfondo, son reducidas a un mínimo en la técnica analítica AAS-HGA tomando completa ventaja del concepto de horno de plataforma de temperatura estabilizada (STPF). La STPF incluye todos los siguientes parámetros (5.2):

- a. Absorbancia integrada,
- b. Frecuencia rápida de electrónica instrumental y muestreo,
- c. Corrección de trasfondo
- d. Calentamiento de energía máxima
- e. Atomización fuera de la plataforma L'vov en un tubo de grafito pirolíticamente recubierto,
- f. Parada de gas durante la atomización,

g. Uso de modificadores de matriz

1.7 Toxicología (5.14)

La información listada bajo esta sección es una síntesis del conocimiento actual de los efectos fisiológicos del cadmio y no tiene la intención de usarse como la base para la política de OSHA. IARC clasifica el cadmio y ciertos de sus componentes como carcinógenos del Grupo 2A (probable carcinógeno para humanos). Las emanaciones de cadmio son intensamente irritantes al tracto respiratorio. La exposición en el lugar de trabajo a cadmio puede causar efectos crónicos y agudos. Los efectos agudos incluyen traqueobronquitis, pneumonitis y edema pulmonar. Los efectos crónicos incluyen anemia, rinitis/anosmia, enfisema pulmonar, proteinuria y cáncer pulmonar. Los órganos principales blancos de la enfermedad crónica son los riñones (no carcinogénico) y los pulmones (carcinogénico).

2. Muestreo

2.1. Aparato

2.1.1. Unidad de cartucho de filtro para muestreo de aire. Un filtro de membrana de éster de celulosa mixta de 37 mm de diámetro con un tamaño de poro de $0.8\mu\text{m}$ contenido en un sostenedor de cartucho de filtro de dos o tres partes (part no. MAWP 037 AO, Millipore Corp., Bedford, MA). El filtro es soportado con una almohadilla de respaldo de celulosa. El cartucho es sellado antes de usarlo con una banda de gelatina encogible.

2.1.2. Una bomba de muestreo personal calibrada cuyo flujo esté determinado a una precisión de $\pm 5\%$ al índice de flujo recomendado con la unidad de cartucho de filtro en línea.

2.2. Procedimiento

2.2.1. Una el cartucho preparado a la bomba de muestreo calibrada (la almohadilla de respaldo debe estar de cara a la bomba), usando tubos flexibles. Coloque el dispositivo de muestreo en el empleado de tal manera que el aire muestreado sea de la zona de respiración.

2.2.2. Recoja muestras de aire a un índice de flujo de 2.0 L/min. Si el filtro no se sobrecarga, se recomienda mucho una muestra de turno completo (al menos siete horas) para mediciones del TWA y del Nivel de acción TWA con un volumen de aire máximo de 960 L. Si ocurre la sobrecarga del filtro, recoja muestras de aire consecutivas por períodos de muestreo más cortos para cubrir el turno de trabajo completo.

2.2.3. Vuelva a colocar los tapones de los extremos al cartucho de filtro inmediatamente después de muestrear. Registre las condiciones de muestreo.

2.2.4. Envuelva seguramente cada filtro de muestra de extremo a extremo con el sello para muestras OSHA Form 21.

2.2.5. Someta al menos un blanco de muestra con cada serie de muestras de aire. Los

blancos de muestra deben ser manejados igual que las otras muestras, excepto que no se atrae aire a través de ellos.

2.2.6. Embarque las muestras al laboratorio para análisis tan pronto como sea posible, en un envase apropiado diseñado para evitar el daño en el camino.

3. Análisis

3.1. Precauciones de seguridad

3.1.1. Use gafas de seguridad, ropa protectora y guantes en todo momento.

3.1.2. Maneje las soluciones ácidas con cuidado. Maneje todas las muestras y soluciones de cadmio con extremo cuidado (Véase la Sección 1.7). Evite su contacto directo con las superficies de área de trabajo, ojos, piel y ropa. Lave las soluciones ácidas que hagan contacto con la piel o los ojos con cantidades copiosas de agua.

3.1.3. Realice todas las digestiones ácidas y las diluciones ácidas en una campana de educación mientras usa un escudo protector facial. Para evitar la exposición a vapores ácidos, no remueva los vasos graduados (beaker) que contengan soluciones de ácido concentradas de la campana eductora hasta que hayan vuelto a la temperatura ambiente y hayan sido diluidas o vaciadas.

3.1.4. Ejercer cuidado al usar cristalería de laboratorio. No use pipetas, vasos volumétricos, buretas o cristalería picadas, con bordes afilados para evitar la posibilidad de cortaduras o abrasiones.

3.1.5. Nunca pipetee con la boca.

3.1.6. Refiérase a los manuales de instrucciones del instrumento y a los procedimientos estándares de operación SOPs (5.8, 5.9), para la operación segura y apropiada del espectrofotómetro de absorción atómica, atomizador de horno de grafito y equipo asociado.

3.1.7. Debido a que los elementos metálicos y otras sustancias tóxicas son vaporizadas durante las operaciones de ASS de llama y atomizador de horno de grafito, es imperativo que se use ventiladores de educación. Asegúrese siempre de que el sistema de educación esté operando apropiadamente durante el uso del instrumento.

3.2. Aparato de muestreo y preparación estándar

3.2.1. Plato caliente, capaz de alcanzar 150 °C, instalado en una campana de educación.

3.2.2. Vasos graduados (beakers) Phillips, 125 mL.

3.2.3. Botellas de boca estrecha, de polietileno o cristal con tapas herméticas, usadas para el almacenamiento de estándares y modificadores de matrices.

3.2.4. Matraz volumétricos, pipetas volumétricas, vasos graduados y otra cristalería de laboratorio general asociada.

3.2.5. Forceps y otro equipo de laboratorio general asociado.

3.3. Aparato para análisis ASS de llama

3.3.1. Espectrofotómetro de absorción atómica consistente en un nebulizador y cabeza de quemador. Dispositivos reguladores de presión capaces de mantener las presiones de oxidante y combustible constantes. Sistemas ópticos capaces de aislar la radiación de la longitud de onda deseada (228.8 nm). Abertura ajustable. Dispositivo medidor y amplificador de luz. Pantalla o monitor, gráfica de cinta o "interface" de computadora para indicar la cantidad de radiación absorbida. Lámpara de cátodo hueco de cadmio o lámpara de descarga sin electrodos (EDL) y suministro de energía.

3.3.2. Oxidante: aire comprimido, filtrado para remover agua, aceite y otras sustancias foráneas.

3.3.3. Combustible: tanques estándar comercialmente disponibles de acetileno disuelto en acetona, los tanques deben estar equipados con detenedores de llamarada.

Precaución: No use grados de acetileno que contengan solventes distintos de acetona porque pueden dañar la tubería de PVC usada en algunos instrumentos.

3.3.4. Válvulas reductoras de presión: dos indicadores de presión (manómetros), reguladores de presión de dos etapas, para mantener las presiones de combustible y oxidante algo más altas que las presiones de operación controladas del instrumento.

3.3.5 Ventilación de educación instalada directamente sobre la cabeza de quemador del espectrofotómetro.

3.4 Aparato para análisis AAS-HGA

3.4. 1. Espectrofotómetro de absorción atómica consistente en:

Atomizador de horno de grafito calentado (HGA), con sistema de purga de argón. Dispositivos reguladores de presión capaces de mantener la presión de purga de argón constante. Sistema óptico capaz de aislar la radiación de longitud de onda deseada (228.8 nm). Abertura ajustable. Dispositivo medidor y amplificador de luz. Monitor, gráfica de cinta o interface de computadora para indicar la cantidad de radiación absorbida (como absorción integrada, área de pico).

Corrector de trasfondo; Zeeman o arco deuterio. Se recomienda el corrector de trasfondo Zeeman. Lámpara de cátodo hueco de cadmio o lámpara de descarga sin electrodos (EDL) y suministro de energía.

Automuestreador capaz de inyectar correctamente de 5 a 20 μg de alícuotas de muestra a la plataforma L'vov en un tubo de grafito.

3.4.2. Tubos de grafito pirolíticamente recubiertos que contengan plataformas L'vov pirolíticas sólidas.

3.4.3. Vasos de muestreo de polietileno, 2.0 a 2.5 mL para usarse con el automuestreador.

3.4.4. Gas inerte de purga para el atomizador de horno de grafito; cilindro de gas comprimido de argón purificado.

3.4.5. Regulador de dos calibres (manómetros), y dos etapas, para el cilindro de gas argón.

3.4.6. Suministro de agua para enfriar el atomizador de horno de grafito.

3.4.7. Ventilador de educación instalado directamente sobre el atomizador de horno de grafito.

3.5 Reactivos

Todos los reactivos deben ser del grado ACS analítico o mejor.

3.5.1. Agua deionizada con conductancia específica de menos de 10 μS .

3.5.2. Ácido nítrico concentrado, HNO_3

3.5.3. Ácido hidrocloreídrico concentrado, HCl .

3.5.4. Fosfato de amonio, monobásico, $\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$

3.5.5. Nitrato de magnesio, $\text{Mg}(\text{NO}_3)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$.

3.5.6. Solución diluyente (4% HNO_3 , 0.4% HCl): Añada 40 mL HNO_3 y 4 mL HCl cuidadosamente a aproximadamente 500 mL de agua desionizada y diluya a 1 L con solución de agua desionizada.

3.5.7. Solución básica estándar de cadmio, 1,000 $\mu\text{g}/\text{mL}$: Use un estándar de cadmio certificado comercialmente disponible 1,000 $\mu\text{g}/\text{mL}$ o alternativamente, disuelva 1.0000 g, de metal de cadmio en un volumen mínimo de 1:1 HCl y diluya a 1 L con 4% HNO_3 . Observe las fechas de expiración de los estándares comerciales. Disponga apropiadamente de los estándares comerciales sin fecha de expiración o estándares preparados un año después de su recibo o fecha de preparación.

3.5.8. Modificador de matriz para análisis AAS-HGA; Disuelva 1.0 g $\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$ y 0.15 g $\text{Mg}(\text{NO}_3)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ en aproximadamente 200 mL de agua deionizada. Añada 1 mL HNO_3 y diluya a 500 mL con agua deionizada.

3.5.9. Acido nítrico, mezcla de 1:1 HNO₃/DI H₂O: Añada cuidadosamente un volumen medido de HNO₃ concentrado a un volumen igual de DI H₂O.

3.5.10. Acido nítrico, 10% v/v: Añada cuidadosamente 100 mL de HNO₃ concentrado a 500 mL de DI H₂O y diluya a 1L.

3.6. Preparación de cristalería

3.6.1. Limpie los vasos graduados Phillips refluendo con 1:1 de ácido nítrico en un plato caliente en una campana para emanaciones. Enjuague cuidadosamente con agua deionizada e invierta los vasos graduados para permitirle que escurran hasta que se sequen.

3.6.2. Lave los matraces volumétricos y toda la otra cristalería con ácido nítrico al 10% y agua desionizada antes de usarlos.

3.7. Preparación estándar para análisis AAS de llama

3.7.1. Diluya las soluciones de base: Prepare 1,5 , 10 y 100 µg/mL de soluciones estándares de cadmio haciendo las diluciones en serie apropiadas de la solución estándar de cadmio de 1,000 µg/ mL con la solución diluyente descrita en la Sección 3.5.6.

3.7.2. Estándares de trabajo. Prepare los estándares de trabajo de cadmio en el alcance de 0.02 a 2.0 µg/mL haciendo las diluciones en serie apropiadas de las soluciones estándares diluídas con la misma solución diluyente. Un método sugerido de preparar los estándares de trabajo se ofrece a continuación.

Estándar de trabajo (µg/mL)	Solución estándar (µg/mL)	Alícuota (mL)	Vol. final (mL)
0.02.....	1	10	500
0.05.....	5	5	500
0.1.....	10	5	500
0.2.....	10	10	500
0.5.....	10	25	500
1.....	100	5	500
2.....	100	10	500

Almacene los estándares de trabajo en botellas de polietileno o de cristal de 500 mL de boca estrecha con tapas herméticas. Prepare cada 12 meses.

3.8. Preparación estándar para análisis AAS-HGA

3.8.1. Diluya las soluciones estándar: Prepare 10, 100 y 1,000 ng/mL de soluciones estándares de cadmio haciendo las diluciones en serie apropiadas por diez veces de la solución estándar básica de 1,000 µg/mL con la misma solución de dilución descrita en la sección 3.5.6. Un método sugerido de preparar los estándares de trabajo se ofrece a continuación:

3.8.2. Estándares de trabajo: prepare soluciones estándares de trabajo de cadmio en el alcance de 0.2 a 20 $\mu\text{g/mL}$ preparando las diluciones en serie apropiadas de las soluciones básicas diluídas con la misma solución diluyente.

Estándar de trabajo (ng/mL)	Solución estándar (ng/mL)	Alícuota (mL)	Vol. final (mL)
0.2.....	10	2	100
0.5.....	10	5	100
1.....	10	10	100
2.....	100	2	100
5.....	100	5	100
10.....	100	10	100
20.....	1,000	2	100

Almacene sus estándares de trabajo en botellas de polietileno o cristal de boca estrecha con tapa hermética. Prepare mensualmente.

3.9 Preparación de muestras

3.9.1. Transfiera cuidadosamente cada filtro de muestra con forceps de su unidad de cartucho de filtro a un vaso graduado Phillips limpio de 125 mL, junto con cualquier polvo suelto hallado en el cartucho. Etiquete cada bureta Phillips con el número de muestra apropiado.

3.9.2. Digiera la muestra añadiendo 5 mL de ácido nítrico concentrado (HNO_3) a cada vaso graduado Phillips que contenga una muestra de filtro de aire. Coloque los vasos graduados Phillips en un plato caliente en una campana de educación y caliente las muestras hasta que quede aproximadamente 0.5 mL. La solución de muestra en los vasos graduados Phillips debería tornarse transparente. Si no está transparente, digiera la muestra con otra porción de ácido nítrico concentrado.

3.9.3. Después de completar la digestión con HNO_3 y enfriar las muestras, añada 40 μg (dos gotas), de HCl concentrado a cada solución de muestra de aire y luego agite el contenido. Añada cuidadosamente alrededor de 5 mL de agua deionizada vertiéndola por el lado del vaso graduado.

3.9.4. Transfiera cuantitativamente cada solución de muestra de aire enfriada de cada bureta Phillips a un matraz volumétrico de 10 mL. Diluya cada vaso a volumen con agua desionizada y mezcle bien.

3.10. Análisis AAS de llama

Analice todas las muestras de aire para su contenido de cadmio mediante espectroscopía de absorción atómica de llama.

3.10.1. Ajuste el espectrofotómetro para el análisis de llama aire/acetileno de cadmio de acuerdo con el SOP (5.8), o las instrucciones de operación del fabricante. Para lámpara de

fuelle use una lámpara cátodo hueco de cadmio o una lámpara de descarga de electrodos operada en la clasificación recomendada por el fabricante para la operación continua. Permita que la lámpara se caliente de 10 a 20 minutos o hasta que se establezca el rendimiento de energía. Optimice las condiciones tales como la posición de la lámpara, alineamiento del cabezal de quemador, flujo de combustible y oxidante, etc. Véase el SOP o los manuales específicos para los detalles. Los parámetros instrumentales para el modelo Perkins-Elmer 603 usados en la validación de este método aparecen el Anejo 1.

3.10.2. Aspire y mida la absorción de una solución estándar de cadmio. La concentración estándar debe estar dentro del alcance lineal. Para la instrumentación usada en la validación de este método, un estándar de cadmio de 2 $\mu\text{g/mL}$ da una lectura de absorbencia neta de alrededor de 0.350 unidades de abs. (véase las Secciones 1.5.5.), cuando el instrumento y la lámpara fuente estén ejecutando según las especificaciones del fabricante.

3.10.3. Para aumentar la respuesta instrumental, expanda la escala de lectura de absorbencia aproximadamente cuatro veces. Aumente el tiempo de integración a al menos tres segundos para reducir el ruido de señal.

3.10.4. Autocere el instrumento mientras aspira un blanco de agua deionizada. Monitoree la variación en la lectura de línea de base de absorbencia (ruido de línea de base), por unos pocos minutos para asegurar que el instrumento, la lámpara fuente y el equipo asociado estén en buenas condiciones de operación.

3.10.5. Aspire los estándares de trabajo y las muestras directamente a la llama y registre sus lecturas de absorbencia. Aspire el blanco de agua deionizada inmediatamente después de cada estándar o muestra para corregir para y monitorear cualquier tendencia y ruido de línea de base. Registre la lectura de línea de base de cada blanco de agua deionizada. Etiquete cada lectura de estándar y muestra y su lectura de línea de base acompañante.

3.10.6. Se recomienda que toda la serie de estándares de trabajo sea analizada al comienzo y al final del análisis de una serie de muestras para establecer una curva de respuesta-concentración, asegurar que las lecturas estándar estén de acuerdo entre ellas y sean reproducibles. También, analice un estándar de trabajo después de cada cinco o seis muestras para monitorear la ejecución del espectrofotómetro. Las lecturas estándar deben estar de acuerdo dentro de ± 10 a 15% de las lecturas obtenidas al comienzo del análisis.

3.10.7. Parez las lecturas de muestras con los estándares durante el análisis. Si la lectura de absorbencia de una muestra está sobre la lectura de absorbencia del estándar de trabajo más alto, diluya la muestra con solución diluyente y reanalice. Use el factor de dilución apropiado en los cálculos.

3.10.8. Repita el análisis de aproximadamente 10% de las muestras para cotejo de precisión.

3.10.9. Si posible, analice las muestras de control de calidad de una fuente independiente como cotejo la recuperación y precisión analíticas.

3.10.10. Registre los ajuste finales, calibración del instrumento al final del análisis. Feche y etiquete el resultado.

3.11. Análisis AAS-HGA

Analice inicialmente todas las muestras de aire para su contenido de cadmio mediante espectroscopía de absorción atómica (AAS) de llama, de acuerdo con las instrucciones dadas en la Sección 3.10. Si la concentración de cadmio en una solución de muestra es menor de tres veces el límite de detección cuantitativa ($0.04 \mu\text{g/mL}$ (40 ng/mL), para la instrumentación usada en la validación) y los resultados de prueba han de ser promediados con otras muestras para cálculos de TWA, proceder con el análisis AAS-HGA de las muestras, según descrito a continuación.

3.11.1. Ajuste el espectrofotómetro de absorción atómica y el HGA para análisis de absorción atómica sin llama de acuerdo con el SOP (5.9) o las instrucciones operacionales del fabricante y permita que el instrumento se estabilice. El atomizador de horno de grafito está equipado con un tubo de grafito revestido pirrolíticamente que contenga una plataforma pirrolítica. Para la lámpara de fuente, use una lámpara de cátodo hueco de cadmio o una lámpara de descarga sin electrodo operada según el ajuste recomendado del fabricante para la operación del horno de grafito. El corrector de trasfondo Zeeman y EDL está recomendado para usarse con la plataforma L'vov. Los parámetros instrumentales para el espectrofotómetro Perkins-Elmer Modelo 5100 y el horno de grafito Zeeman HGA-600 usados en la validación de este método están dados en el Anejo 2.

3.11.2. Optimice la lectura de energía del espectrofotómetro a 228.8 nm ajustando la posición de la lámpara y la longitud de onda de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

3.11.3. Ajuste el automuestreador para inyectar una alícuota de $5\text{-}\mu\text{L}$ de la solución de estándar de trabajo, muestra o solución blanco reactivo en la plataforma L'vov junto con una capa superpuesta de $10 \mu\text{L}$ del modificador de matriz.

3.11.4. Analice el blanco reactivo (solución diluyente, Sección 3.5.6) y luego autocere el instrumento antes de comenzar el análisis de una serie de muestras. Se recomienda que se analice el blanco reactivo varias veces durante el análisis para asegurar la lectura de absorbancia de integrada (área pico), permanezca en o cerca de cero.

3.11.5. Analice un estándar de trabajo aproximadamente a mitad de la porción lineal del alcance del estándar de trabajo dos o tres veces para cotejar la reproductividad y sensibilidad (véase las secciones 1.5.5. y 1.5.6.), antes de comenzar el análisis de las muestras. Calcule el valor de masa característico experimental de la lectura de absorbancia promedio integrada y del volumen de inyección del estándar de trabajo analizado. Compare este valor con el valor sugerido del fabricante como un cotejo de la operación apropiada del instrumento.

3.11.6. Analice el blanco reagente, estándar de trabajo y las soluciones de muestra. Registre y etiquete las lecturas de área pico (abs-sec), y los perfiles pico y de trasfondo en el impresor/máquina trazadora.

3.11.7. Se recomienda que la serie entera de estándares de trabajo sea analizada al comienzo y al final del análisis de una serie de muestras. Establezca una curva de concentración-respuesta y asegúrese de que las lecturas estándar estén de acuerdo entre ellas y sean reproducibles. También, analice un estándar de trabajo después de cada cinco o seis muestras para monitorear la ejecución del sistema. Las lecturas estándar deben estar de acuerdo dentro de $\pm 15\%$ de las lecturas obtenidas al comienzo del análisis.

3.11.8. Patee las lecturas de muestra con los estándares durante el muestreo. Si la lectura de área pico de una muestra está sobre la lectura de área pico del estándar de trabajo más alto, diluya la muestra con solución diluyente y reanalice. Use el factor de dilución apropiado en los cálculos.

3.11.9. Repita el análisis de aproximadamente 10% de las muestras para un cotejo de precisión.

3.11.10. Si es posible, analice las muestras de control de calidad de una fuente independiente como cotejo de recuperación y precisión analítica.

3.11.11. Registre los ajustes o calibración finales del instrumento al final del análisis. Feche y etiquete el resultado.

3.12. Cálculos.

Nota: Los estándares usados para análisis HGA están en ng/mL. Las cantidades totales de cadmio de los cálculos estarán en ng (no μg), a menos que se haga una conversión previa.

3.12.1. Corrija para cambio y ruidos de línea de base del análisis AAS de flama restando cada lectura de absorbancia de línea de base de su estándar de trabajo o lectura de absorbancia de muestra correspondiente para obtener la lectura de absorción neta para cada estándar y muestra.

3.12.2. Use un programa de regresión mínimo cuadrática para trazar una curva de concentración-respuesta de lectura de absorbancia neta (o área pico para análisis HGA), versus concentración ($\mu\text{g/mL}$ o ng/mL), de cadmio en cada estándar de trabajo.

3.12.3. Determine la concentración ($\mu\text{g/mL}$ o ng/mL) de cadmio en cada muestra de la curva de concentración-respuesta. Si la concentración de cadmio en una solución de muestra es menor que tres veces el límite de detección cuantitativo ($0.04 \mu\text{g/mL}$ (40 ng/mL), para los instrumentos usados en la validación del método), y si muestras consecutivas fueran tomadas a un empleado y los resultados de muestra hayan de ser promediados con otras muestras para determinar un solo TWA, reanalice la muestra mediante AAS-HGA, según descrito en la Sección 3.11 e informe los resultados analíticos de AAS-HGA.

3.12.4. Calcule la cantidad total (μg o ng), de cadmio en cada muestra del volumen de solución de muestra (mL):

$$W = (C)(\text{volumen de muestra, mL})(DF)$$

Donde:

W = Total de cadmio en la muestra

C = Concentración calculada de cadmio

DF = Factor de dilución (si aplica)

3.12.5. Haga una corrección blanco para cada muestra de aire restando la cantidad total de cadmio en la muestra de blanco correspondiente de la cantidad total de cadmio en la muestra.

3.12.6. Calcule la concentración de cadmio en una muestra de aire (mg/m^3 o $\mu\text{g}/\text{m}^3$), usando una de las siguientes ecuaciones:

$$\text{mg}/\text{m}^3 = W_{bc} / (\text{Volumen de aire muestreado, L}) \text{ o}$$

$$\mu\text{g}/\text{m}^3 = (W_{bc})(1,000 \text{ ng}/\mu\text{g})/(\text{Volumen de aire muestreado, L})$$

Donde:

$$W_{bc} = \mu\text{g de cadmio total corregido (contra el blanco) en la muestra (1 } \mu\text{g} = 1,000 \text{ ng)}$$

4. Datos de respaldo

4.1. Introducción

4.1.1. El propósito de esta evaluación es determinar la recuperación del método analítico, el alcance del estándar de trabajo y los límites de detección cuantitativo y cualitativo de las dos técnicas de absorción atómica incluidas en este método. La evaluación consistió de los siguientes experimentos:

1. Un análisis de 24 muestras (seis muestras cada una a 0.1, 0.5, 1 y 2 veces el TWA-PEL) para el estudio del método de recuperación analítico de la técnica analítica AAS de llama.

2. Un análisis de 18 muestras (seis muestras cada una a 0.5, 1 y 2 veces el Nivel de Acción TWA-PEL), para el estudio de recuperación del método analítico de la técnica analítica de AAS-HGA.

3. Análisis múltiple del blanco reactivo y una serie de soluciones estándar para determinar el alcance del estándar de trabajo y los límites de detección cualitativo y cuantitativo para ambas técnicas analíticas de absorción atómica.

4.1.2. Los resultados del método analítico de recuperación a todos los niveles de prueba, fueron calculados de las curvas de concentración-respuesta y examinadas estadísticamente extrínsecos a un nivel de confiabilidad de 99%. Los posibles extrínsecos fueron determinados usando la prueba de Tratamiento de extrínsecos (5.10). Además, los resultados de muestra de las dos técnicas analíticas, a 0.5, 1.0 y 2.0 veces sus concentraciones blanco, fueron probadas para homogeneidad de variantes también al nivel de 99%. La homogeneidad de los coeficientes de

variación fue determinada usando la prueba Bartlett (5.11). El error analítico general (OAE), al nivel de confiabilidad de 95% fue calculado usando la ecuación (5.12.):

$$OAE = \pm[|\text{sesgo}| + (1.96)(CV_1(\text{agrupado}))(100\%)]$$

4.1.3. Una derivación de la ecuación del límite de detección de la International Union of Pure and Applied Chemistry (IPAC) (5.13) fue usada para determinar los límites de detección cuantitativo y cualitativo para ambas técnicas analíticas de absorción atómica:

$$C_{ld} = k/sd)/m \quad (\text{Ecuación 1})$$

Donde:

C_{ld} = la concentración más pequeña detectable confiable que un instrumento analítico pueda determinar a un nivel de confiabilidad dado.

$k = 3$ para el límite de detección cualitativo a 99.86% de nivel de confiabilidad

$= 10$ para el límite de detección cuantitativo al nivel de confiabilidad de 99.99%

sd = desviación estándar de las lecturas del blanco reactivo (Rbl)

m = sensibilidad analítica o declive (pendiente) según calculado por la regresión lineal.

4.1.4. Las eficiencias de recolección de emanaciones metálicas y atmósferas de polvos en filtros de membrana de éster de celulosa mixta de 0.8- μm están bien documentadas y se ha mostrado su excelencia (5.11). Ya que el cadmio elemental y el componente de cadmio de los compuestos de cadmio no son volátiles, los estudios de estabilidad de las muestras de cadmio trazadas con MCEF no fueron realizados.

4.2. Equipo

4.2.1 Se usó un espectrofotómetro Perkins-Elmer (PE) Modelo 603 equipado con un sistema de control de gas manual, un nebulizador de acero inoxidable, una cámara mezcladora de quemador, un deflector de flujo y un cabezal de quemador de 10 cm. (una ranura), en la validación experimental de la técnica analítica de AAS. Se usó una lámpara de cátodo hueco de cadmio PE, operada en el ajuste recomendado por el fabricante para operación continua (4 mA), como la lámpara de fuente. Los parámetros instrumentales están listados en el Anejo 1.

4.2.2. Se usó un espectrofotómetro PE modelo 5100, un atomizador de horno de grafito Zeeman HGA-600 y un automuestreador AS-60 HGA en la validación experimental de la técnica analítica AAS-HGA. El espectrofotómetro estaba equipado con una computadora profesional PE Series 7700 y un impresor Modelo PR-310. Se usó como lámpara de fuente una lámpara PE System2 de descarga sin electrodo de cadmio operada en el ajuste recomendado por el fabricante para operación modulada (170 mA). Los parámetros instrumentales están listados en el Anejo 2.

4.3. Reactivos

4.3.1. Se usó ácido nítrico concentrado al 69.0-71.0 % de J.T. Baker Chem Co. (grado analítico), y ácido hidroclicórico, 36.5-38.0% para preparar las muestras y estándares.

4.3.2. Se usó fosfato de amonio, monobásico, $\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$ y nitrato de magnesio $\text{Mg}(\text{NO}_3)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$, ambos manufacturados por Mallinckrodt Chem Co., para preparar el modificador de matriz para análisis de AAS-HGA.

4.4. Preparación estándar para el análisis AAS de llama

4.4.1. Soluciones básicas diluidas: Soluciones de base de cadmio estándares preparadas a 0.01, 0.1, 1, 10 y 100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ mediante la preparación de las diluciones apropiadas en serie utilizando una solución estándar de cadmio comercialmente disponible como base, de 1,000 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (RICCA Chemical Co., Lot# A102) con la solución diluyente (4% HNO_3 , 0.4% HCl).

4.4.2. Estándares analizados. Estándares de cadmio preparados en el alcance de 0.001 a 2.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ pipeteando de 2 a 10 mL de la solución básica de cadmio diluida apropiada en un matraz volumétrico de 100-mL y diluyendo a volumen con la solución diluyente. (Véase la Sección 3.7.2.)

4.5. Preparación estándar para análisis AAS-HGA

4.5.1. Soluciones básicas diluidas: Soluciones básicas estándar de cadmio preparadas de 1, 10, 100 y 1,000 ng/mL haciendo las diluciones en serie apropiadas de un estándar de cadmio comercialmente disponible de 1,000 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (J.T. Baker Chemical Co., Intra-analyzed, Lot# D22642) con solución diluyente (4% HNO_3 , 0.4% HCl).

4.5.2. Estándares analizados: Estándares de cadmio preparados en el alcance de 0.1 a 40 ng/mL pipeteando de 2 a 10 mL de la solución básica de cadmio apropiada en un matraz volumétrico de 100-mL y diluidas a volumen con la solución diluyente. (Véase la Sección 3.8.2)

4.6. Límites de detección y alcance de trabajo estándar para análisis AAS de llama.

4.6.1. Analizó la solución blanco reactivo y toda la serie de estándares de cadmio en el alcance de 0.001 a 2.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ de tres a seis veces, de acuerdo con las instrucciones dadas en la Sección 3.10. La solución diluyente (4% HNO_3 , 0.4% HCl), fue usada como el blanco reactivo. El tiempo de integración en el espectrofotómetro PE 603 fue establecido en 3.0 segundos y una expansión de cuatro veces la lectura de absorbancia del estándar de cadmio de 2.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ fue preparado antes del análisis. El estándar de 2.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ dio una lectura de absorbancia neta de 0.350 unidades de abs. antes de la expansión de acuerdo con las especificaciones del fabricante. (5.6).

4.6.2. Las lecturas de absorbancia neta del blanco reactivo y los estándares de baja concentración de Cd de 0.001 a 0.1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ y el análisis estadístico de los resultados se muestran en la Tabla I. La desviación estándar, sd, de las seis lecturas de absorbancia neta del blanco

reactivo es 1.05 unidades de absorbancia. La pendiente m , según calculada por una gráfica de regresión lineal de las lecturas de absorbancia neta mostrado en la Tabla II), de los estándares de cadmio de 0.02 a 1.0 $\mu\text{g/mL}$ versus su concentración es 772.7 unidades $\text{abs}/(\mu\text{g/mL})$.

4.6.3. Si estos valores para la desviación estándar (sd) y la pendiente, m , son usados en la ecuación 1 (Sec. 4.1.3), los límites de detección cualitativo y cuantitativo según determinados por el IUPAC Method son:

$$C_{ld} = (3)(1.05 \text{ unidades de abs})/(772.7 \text{ unidades de abs}/(\mu\text{g/mL}))$$

=0.0041 ($\mu\text{g/mL}$) para el límite de detección cualitativo.

$$C_{ld} = (10)(1.05 \text{ unidades de abs})/(772.7 \text{ unidades de abs}/(\mu\text{g/mL}))$$

= 0.014 $\mu\text{g/mL}$ para límite de detección cuantitativo.

Los límites de detección cualitativo y cuantitativo para la técnica analítica de AAS de llama son 0.041 μg y 0.14 μg de cadmio respectivamente, para un volumen de solución de 10 mL. Estos corresponden, respectivamente a 0.2 $\mu\text{g/m}^3$ y 0.70 $\mu\text{g/m}^3$ para un volumen de aire de 200 L.

4.6.4. El alcance del estándar de trabajo de Cd, recomendado para análisis de AAS de llama es 0.02 a 2.0 $\mu\text{g/mL}$. Las lecturas de absorbancia neta del blanco reactivo y los estándares de alcances de trabajo recomendados y el análisis estadístico de los resultados están mostrados en la Tabla II. El estándar de menor concentración en el alcance de trabajo, 0.02 $\mu\text{g/mL}$, es ligeramente mayor que el límite de detección cuantitativo calculado, 0.014 $\mu\text{g/mL}$. El estándar de más alta concentración en el alcance de trabajo, 2.0 $\mu\text{g/mL}$, es el extremo superior del alcance de trabajo lineal sugerido por el fabricante (5.6). Aunque las lecturas de absorbancia neta estándar no son estrictamente lineales en concentraciones sobre 0.5 $\mu\text{g/mL}$, la desviación de la linealidad es sólo alrededor de 10% al extremo superior del alcance de trabajo estándar recomendado. La desviación de linealidad es probablemente causada por la expansión cuádruple de la señal sugerida en el método. Según mostrado en la Tabla II, la precisión de las lecturas de absorción neta estándar son excelentes a través del alcance de trabajo recomendado; las desviaciones estándar relativas de las lecturas van de 0.009 a 0.064.

4.7. Límites de detección y alcance de trabajo estándar para análisis AAS-HGA

4.7.1 Analizó la solución de blanco reactivo y la serie entera de estándares de cadmio en el alcance de 0.1 a 40 ng/mL, de acuerdo con las instrucciones dadas en la Sección 3.11. La solución diluyente (4% HNO_3 0.4% HCl), fue usado como el blanco reactivo. Se usó una alícuota fresca del blanco reactivo y de cada estándar para cada análisis. El valor de masa característico experimental fue 0.41 pg. calculado de la lectura de área pico promedio ($\text{abs}\cdot\text{sec}$) del estándar de 5 ng/mL que está aproximadamente en medio de la porción lineal del alcance de trabajo lineal. Esto acordó dentro del 20% con el valor de masa característico, 0.35 pg, listado por el fabricante del instrumento (5.2.).

4.7.2. Las lecturas de área pico (abs-sec), del blanco reactivo y los estándares de Cd de baja concentración de 0.1 a 2.0 ng/mL y el análisis estadístico de los resultados están mostrados en la Tabla III. Cinco de las lecturas pico del blanco reactivo de área fueron cero y la sexta lectura fue 1 y hubo un extrínseco. La casi falta de señal blanco no satisface una interpretación estricta del método IUPAC para determinar los límites de detección. Por lo tanto, la desviación estándar de las lecturas de las seis áreas pico de 0.2 ng/mL de estándar de cadmio, 0.75 abs-sec, fue usado para calcular los límites de detección mediante el método IUPAC. El declive, m , según calculado por una gráfica de regresión lineal de las lecturas de área pico (abs-sec) (mostradas en la Tabla IV) de los estándares de cadmio versus su concentración es 51.5 abs-sec/ng/mL).

4.7.3. Si se usa 0.75 abs-sec (sd) y 51.5 abs-sec/(ng/mL) (m) en la Ecuación 1 (Sección 4.1.3), los límites de detección cualitativo y cuantitativo según determinados por el método IUPAC son:

$$C_{ld} = (3)(0.75 \text{ abs-sec})/(51.5 \text{ abs-sec/ng/mL})$$

= 0.044 ng/mL para el límite de detención cualitativo.

$$C_{ld} = (10)(0.75 \text{ abs-sec/(ng/mL)})$$

= 0.15 ng/mL para el límite de detección cuantitativo.

Los límites de detección cualitativo y cuantitativo para la técnica analítica AAS-HGA son 0.44 ng y 1.5 ng cadmio, respectivamente, para un volumen de solución de 10 mL. Estos corresponden, respectivamente, a 0.007 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ para un volumen de aire de 60 L.

4.7.4. Las lecturas de área pico (abs-sec) de los estándares de Cd de 0.2 a 40 ng/mL y el análisis estadístico de los resultados están dados en la Tabla IV. El alcance de trabajo estándar recomendado para el análisis AAS-HGA es 0.2 a 20 ng/mL. El estándar de más baja concentración en el alcance de trabajo recomendado es ligeramente mayor que el límite de detección cuantitativo calculado de 0.15 ng/mL. La desviación de la linealidad de las lecturas de área pico del estándar de 20 ng/mL, el estándar de más alta concentración en el alcance de trabajo recomendado, es aproximadamente 10%. Según mostrado en la Tabla IV, la precisión de las lecturas de área pico son satisfactorias a través del alcance de trabajo recomendado; las desviaciones estándares relativas de las lecturas varían de 0.025 a 0.083.

4.8. Recuperación de método analítico para análisis de AAS de llama

4.8.1. Se preparó cuatro series de muestras trazadas con MCEF inyectando 20 μL de 10, 50, 100 y 200 $\mu\text{g}/\text{mL}$ de soluciones de base de cadmio diluida con filtros de 37 mm de diámetro (part no. AAWP 037 00, Millipore Corp., Bedford (MA), con una pipeta microcalibrada. Las soluciones básicas diluidas fueron preparadas haciendo las diluciones en serie apropiadas de una solución estándar de cadmio comercialmente disponible (RICCA Chemical) Co. Lot# A102) con la solución diluyente (4% HNO_3 , 0.4% HCl). Cada serie contenía seis muestras un blanco de muestra. La cantidad de cadmio en las series preparadas fueron equivalentes a 0.1, 0.5, 1.0 y

2.0 veces la concentración blanco de TWA PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ para un volumen de aire de 400 L.

4.8.2 Los filtros trazados secados al aire fueron digeridos y analizados para su contenido de cadmio mediante espectroscopía de absorción atómica de llama (AAS) siguiendo el procedimiento descrito en la Sección 3. Los estándares de 0.02 a $2.0 \mu\text{g}/\text{mL}$ de cadmio (el alcance de trabajo sugerido) fueron usados en el análisis de los filtros trazados.

4.8.3. Los resultados del análisis están dados en la Tabla V. Un resultado a 0.5 veces la concentración blanco TWA PEL fue un extrínseco y fue excluido del análisis estadístico. La justificación experimental para rechazarlo fue a que el valor extrínseco probablemente se debió a un error en trazado. Los coeficientes de variación para los tres niveles de prueba a 0.5 a 2.0 veces la concentración blanco del TWA PEL pasó la prueba Bartlett y fueron agrupados.

4.8.4. La recuperación promedio de las seis muestras de filtro trazadas a 0.1 veces la concentración blanco TWA PEL fue 118.2%, con un coeficiente de variación de (CV_1), de 0.128%. La recuperación promedio de las muestras de filtro trazadas en el alcance de 0.5 a 2.0 veces la concentración blanco TWA fue 104.0% con un coeficiente de variación agrupado (CV_1) de 0.010. Consecuentemente, el sesgo analítico hallado en estos resultados de muestra analíticos sobre el alcance de concentración probado fue +4.0% y el OAE fue $\pm 6.0\%$.

4.9. Recuperación de método analítico para análisis de AAS-HGA

4.9.1. Tres series de muestras trazadas con MCEF fueron preparadas inyectando $15 \mu\text{L}$ de 5, 10 y $20 \mu\text{g}/\text{mL}$ de soluciones de base de cadmio diluidas en filtros de 37 mm de diámetro (part no. AAWP 037 00 Millipore Corp., Bedford, MA), con una micro pipeta calibrada. La soluciones de base diluidas fueron preparadas haciendo las diluciones en serie apropiadas de una solución estándar de cadmio comercialmente disponible $1,000 \mu\text{g}/\text{mL}$ certificada (Fisher Chemical Co., Lot# 913438-24), con la solución diluyente (4% HNO_3 , 0.4% HCl). Cada serie contenía seis muestras y un blanco de muestra. La cantidad de cadmio en las series preparadas fue equivalente a 0.5, 1 y 2 veces la concentración blanco del Nivel de Acción TWA de $2.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ para un volumen de aire de 60 L.

4.9.2. Los filtros trazados y secados al aire fueron digeridos y analizados para su contenido de cadmio mediante espectroscopía de absorción atómica sin llama, usando un atomizador de horno de grafito calentado, siguiendo el procedimiento descrito en la Sección 3. Se hizo una dilución quintuple de las muestras de filtro trazadas a dos veces el nivel de acción TWA antes de su análisis. Se usó estándares de cadmio de 0.05 a $20 \text{ ng}/\text{mL}$ en el análisis de los filtros trazados.

4.9.3. Los resultados del análisis están dados en la Tabla VI. No hubo extrínsecos. Los coeficientes de variación para los tres niveles de 0.5 a 2.0 veces el nivel de acción TWA PEL, pasaron la prueba Bartlett y fueron agrupados. La recuperación promedio de las muestras trazadas fue 94.2% con un coeficiente de variación agrupado (CV_1) de 0.043. Consecuentemente, la desviación analítica fue -5.8% y el OAE fue $\pm 14.2\%$.

4.10. Conclusiones

Los experimentos realizados en esta evaluación muestran que las dos técnicas analíticas de absorción atómica incluidas en este método son precisas y exactas y tienen suficiente sensibilidad para medir cadmio aerosuspendido sobre un amplio alcance de niveles de exposición y períodos de muestreo.

5. Referencias

- 5.1. Slavin W. Graphite Furnace AAS-A Source Book; Perkin-Elmer Corp., Spectrometry Div.: Ridgefield, CT 1984; p.18 and pp. 83-90.
- 5.2. Grosser, Z., Ed.; Techniques in Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrophotometry; Perkin-Elmer Corp., Spectroscopy Div.; Ridgefield, CT 1985.
- 5.3. Occupational Safety and Health Administration Salt Lake Technical Center Metal and Metalloid Particulate in Workplace Atmospheres (Atomic Absorption) (USDOL/OSHA Method No. ID-121). In OSHA Analytical Methods Manual 2nd ed. Cincinnati, OH; American Conference of Government Industrial Hygienists, 1991.
- 5.4. Occupational Safety and Health Administration Salt Lake Technical Center: Metal and Metalloid Particulate in Workplace Atmospheres (ICP) (USDOL/OSHA Method No. ID-125G). In OSHA Analytical Methods Manual 2nd ed. Cincinnati, OH; American Conference of Governmental Industrial Hygienists, 1991.
- 5.5. Windholz, M., Ed; The Merck Index , 10th ed.; Merck & Co.; Rahway, NJ, 1983.
- 5.6. Analytical Methods for Atomic Absorption Spectrophotometry, The Perkins-Elmer Corporation; Norwalk, CT, 1982.
- 5.7. Slavin W., D C. Manning, G. Carrick, and E. Pruszkowska; Properties of the Cadmium Determination with the Platform Furnace and Zeeman Background Correction Spectrochim Acta 38B:1157-1170 (1983).
- 5.8. Occupational Safety and Health Administration Salt Lake Technical Center Standard Operating Procedure for Atomic Absorption, Salt Lake City, UT: USDOL/OSHA -SLTC, In progress.
- 5.9. Occupational Safety and Health Administration Salt Lake Technical Center: AAS-HGA Standard Operating Procedure. Salt Lake City, UT: USDOL/OSHA-SLTC, In progress.
- 5.10. Mandel, J.: Accuracy and Precision, Evaluation and Interpretation of Analytical Results, The Treatment of Outliers. In Treatise On Analytical Chemistry, 2nd ed., Vol. 1 edited by I.M. Kolthoff and P.J. Elving. New York; John Wiley and Sons, 1978 pp. 282-285.
- 5.11. National Institute for Occupational Safety and Health: Documentation of the NIOSH

Validation Tests by D. Taylor, R. Kupel and J. Bryant (DHEW/NIOSH Pub. No. 77-185). Cincinnati, OH; National Institute for Occupational Safety and Health, 1977.

5.12. Occupational Safety and Health Administration Analytical Laboratory; Precision and Accuracy Data Potocol for Laboratory Validations. In OSHA Analytical Methods Manual 1st ed. Cincinnati, OH; American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Pub. No. ISBN: 0-936712-66-X); 1985.

5.13. Long G.L. and J.D. Winefordner: Limit of Detection-A Closer Look at the IUPAC Definition. Anal. Chem. 55:712A-724A (1983).

5.14. American Conference of Governmental Industrial Hygienists: Documentation of Threshold Limit Values and Biológicoal Exposure Indices, 5th ed. Cincinnati, OH; American Conference of Governmental Industrial Hygienists, 1986.

Tabla I - Estudio de límite de detección de Cd
(Análisis AAS de llama)

STD (□g/mL)	Lectura de absorbancia a 228.8 nm	Análisis estadístico
Blanco reactivo.....	5 2 4 3 4 3	n=6. mean=3.50. std dev=1.05 CV=0.30.
0.001.....	6 6 2 4 6 6	n=6. mean=5.00. std dev=1.67 CV=0.335.
0.002.....	5 7 7 3 7 4	n=6. mean=5.50 std dev=1.76 CV=0.320.
0.005.....	7 7 8 8 8 6	n=6. mean=7.33. std dev=0.817 CV=0.111.
0.010.....	10 9 10 13 10 10	n=6. mean=10.3 std dev=1.37 CV=0.133
0.020.....	20 23 20 22 20 20	n=6. mean=20.8. std dev=1.33. CV=0.064.
0.050.....	42 42 42 42 42 45	n=6. mean=42.5. std dev=1.22 CV=0.029
0.10.....	84 80 83	n=3. mean=82.3 std dev=2.08. CV=0.025.

Tabla II - Estudio de alcance de trabajo estándar de Cd
(Análisis de AAS de llama)

STD ($\mu\text{g/mL}$)	Lectura de absorbancia a 228.8 nm		Análisis estadístico
Blanco reactivo.....	5 4 4	2 3 3	n=6. mean=3.50. std dev=1.05. CV=0.30.
0.020.....	20 20 20	23 22 20	n=6. mean=20.8.. std dev=1.33 CV=0.064
0.050.....	42 42 42	42 42 45	n=6. mean=42.5. std dev=1.22 CV=0.029
0.10.....	84 80 83		n=3. mean=82.3. std dev=2.08. CV=0.025.
0.20.....	161 161 158		n=3. mean=160.0. std dev=1.73. CV=0.011.
0.50.....	391 389 393		n=3. mean=391.0. std dev=2.00 CV=0.005.
1.00.....	760 748 752		n=3. mean=753.3 std dev=6.11. CV=0.008.
2.00.....	1416 1426 1401		n=3 mean=1414.3 std dev=12.6 CV=0.009

Tabla III - Estudio de límite de detección
(Análisis AAS-HGA)

STD (ng/mL)	Lecturas de área pico x 10 ³ a 228.8 nm		Análisis estadístico
Blanco reactivo.....	0	0	n=6. mean=0.167 std dev=0.41. CV=2.45.
0.1.....	0	1	n=6. mean=7.7 std dev=2.8. CV=0.366.
	0	0	n=6. mean=11.8. std dev=0.75. CV=0.064.
0.2.....	8	6	n=6. mean=28.8. std dev=2.4 CV=0.083.
	5	7	n=6. mean=54.8. std dev=2.0 CV=0.037
	13	7	n=6. mean=108.8. std dev=3.9 CV=0.036.
0.5.....	11	13	
	11	12	
	12	12	
1.0.....	28	33	
	26	28	
	28	30	
2.0.....	52	55	
	56	58	
	54	54	
	101	112	
	110	110	
	110	110	

**Tabla IV - Estudio de alcance de trabajo estándar de cadmio
(Análisis AAS-HGA)**

STD (ng/mL)	Lecturas de área pico x 10 ³ a 228.8 nm		Análisis estadístico
0.2.....	11	13	n=6.
	11	12	mean=11.8.
	12	12	std dev=0.75.
			CV=0.064.
0.5.....	28	33	n=6
	26	28	mean=28.8.
	28	30	std dev=2.4.
			CV=0.083
1.0.....	52	55	n=6
	56	58	mean=54.8.
	54	54	std dev=2.0
			CV=0.037
2.0.....	101	112	n=6.
	110	110	mean=108.8.
	110	110	std. Dev.=3.9
			CV=0.036.
5.0.....	247	265	n=6.
	268	275	mean=265.5.
	259	279	std dev=11.5.
			CV=0.044.
10.0.....	495	520	n=6.
	523	513	mean=516.7
	516	533	std dev=12.7
			CV=0.025.
20.0.....	950	953	n=6
	951	958	mean=941.8.
	949	890	std dev=25.6.
			CV=0.027
30.0.....	1269	1291	n=6.
	1303	1307	mean=1293.
	1295	1290	std dev=13.3.
			CV=0.010.
40.0.....	1505	1567	n=6.
	1535	1567	mean=1552.
	1566	1572	std dev=26.6.
			CV=0.017

Tabla V - Recuperación de método analítico
(Análisis AAS de llama)

Nivel de prueba	0.5x	Por ciento de Rec.	µg tomado	1.0x	Por ciento de rec.	µg tomado	2.0x	Por ciento de rec.
µg tomado	µg hallado			µg hallado			µg hallado	
1.00.....	1.0715	107.2	2.00	2.0688	103.4	4.00	4.1504	103.8
1.00.....	1.0842	108.4	2.00	2.0174	100.9	4.00	4.1108	102.8
1.00.....	1.0842	108.4	2.00	2.0431	102.2	4.00	4.0581	101.5
1.00.....	*1.0081	*100.8	2.00	2.0431	102.2	4.00	4.0844	102.1
1.00.....	1.0715	107.2	2.00	2.0174	100.9	4.00	4.1504	103.8
1.00.....	1.0842	108.4	2.00	2.0045	100.2	4.00	4.1899	104.7

n=	5	6	6
mean=	107.9	101.6	103.1
std dev=	0.657		1.174
CV ₁ =		0.006	0.011
0.012			

CV₁(agrupado) = 0.010

* Rechazado como extrínseco- este valor no pasó la prueba de extrínseco T al nivel de confiabilidad de 99%.

Nivel de prueba	0.1x	Por ciento de Rec.
µg tomado	µg hallado	
0.200.....	0.2509	125.5
0.200.....	0.2509	125.5
0.200.....	0.2761	138.1
0.200.....	0.2258	112.9
0.200.....	0.2258	112.9
0.200.....	0.1881	94.1
n=.....		6
mean=.....		118.2
std dev=.....		15.1
CV ₁ =.....		0.128

Tabla VI - Recuperación de método analítico
(Análisis AAS-HGA)

Nivel de prueba	0.5x	Por ciento de Rec.	ng tomado	1.0x	Por ciento de rec.	ng tomado	2.0x	Por ciento de rec.
ng tomado	ng hallado			ng hallado			ng hallado	
75.....	71.23	95.0	150	138.00	92.0	300	258.43	86.1
75.....	71.47	95.3	150	138.29	92.2	300	258.46	86.2
75.....	70.02	93.4	150	136.30	90.9	300	280.55	93.5
75.....	77.34	103.1	150	146.62	97.7	300	288.34	96.1
75.....	78.32	104.4	150	145.17	96.8	300	261.74	87.2
75.....	71.96	95.9	150	144.88	96.6	300	277.22	92.4

n=	6	6	6
mean=		97.9	94.4
90.3			
std dev=		4.66	2.98
4.30			
CV ₁ =		0.048	0.032
0.048			
CV ₁ (agrupado)=0.043			

Anejo 1

Parámetros instrumentales para análisis ASS de llama Parámetros instrumentales para análisis HGA

Espectrofotómetro de absorción atómica

Tabla VI - Recuperación de método analítico
(Análisis AAS-HGA)

Nivel de prueba	0.5x	Por ciento de Rec.	ng tomado	1.0x	Por ciento de rec.	ng tomado	2.0x	Por ciento de rec.
ng tomado	ng hallado			ng hallado			ng hallado	
75.....	71.23	95.0	150	138.00	92.0	300	258.43	86.1
75.....	71.47	95.3	150	138.29	92.2	300	258.46	86.2
75.....	70.02	93.4	150	136.30	90.9	300	280.55	93.5
75.....	77.34	103.1	150	146.62	97.7	300	288.34	96.1
75.....	78.32	104.4	150	145.17	96.8	300	261.74	87.2
75.....	71.96	95.9	150	144.88	96.6	300	277.22	92.4

n=	6	6	6
mean=		97.9	94.4
90.3			
std dev=		4.66	2.98
4.30			
CV ₁ =		0.048	0.032
0.048			

CV₁(agrupado)=0.043

Anejo 1

Parámetros instrumentales para análisis ASS de llama Parámetros instrumentales para análisis HGA

Espectrofotómetro de absorción atómica
(Perkins-Ellis Model 603)

Flama: Aire/acetileno-delgada, azul
Flujo de oxidante: 55
Flujo de combustible: 32
Longitud de onda: 228.8 nm
Ranura: 4(0.7 nm)
Alcance: UV
Señal: Concentración (4 exp.)
Tiempo de integración: 3 segundos

Espectrofotómetro de absorción atómica
(Perkins-Elmer Model 5100)

Tipo de señal: Zeeman AA
Ancho de ranura: 0.7 nm
Longitud de onda: 228.8 nm
Medición: Área pico
Tiempo de integración: 6.0 segundos
Tiempo BOC. 5 segundos
BOC = Corrección de cambio de trasfondo.

Horno de Grafito Zeeman (Perkin-Elmer Model HGA-600)

Paso	Tiempo de rampa (sec)	Tiempo de retención (sec)	Temperatura (°C)	Flujo de argón (mL/min)	Lectura (sec.)
1) Presecado	5	10	90	300	
2) Secado	30	10	140	300	
3) Carbonizado	10	20	900	300	
4) Enfriado	1	8	30	300	
5) Atomizado	0	5	1600	0	-1
6) Extinción (de llama)	1	8	2500	300	

Apéndice F a § 1915.1027- Protocolo no mandatorio para monitoreo biológico

1.00 Introducción

Bajo la regla final de cadmio de OSHA (29 CFR parte 1910), monitoreo de especímenes biológicos y varios exámenes médico periódicos son requeridos para los empleados elegibles. Estos exámenes médicos han de ser conducidos regularmente y en el monitoreo médico ha de estar incluido el análisis periódico de cadmio en sangre (CDB), cadmio en orina (CDU) y beta-2-microglobulina en orina (B2MU). Según el CDU y B2MU han de ser normalizadas a la concentración de creatinina en orina (CRTU), entonces la CRTU debe ser analizada en conjunción con los análisis de CDU y B2MU.

El propósito de este protocolo es proveer procedimientos para establecer y mantener la calidad de los resultados obtenidos de los análisis de CDB, CDU y B2MU por laboratorios comerciales. Los laboratorios avenidos a estas disposiciones del protocolo no mandatorio deberán ser conocidos como "laboratorios participantes." Los datos de monitoreo biológico de estos laboratorios serán evaluados por el médico responsable del monitoreo biológico para determinar las condiciones bajo las cuales el empleado pueda continuar trabajando en localizaciones que exhiban concentraciones aerosuspendidas de cadmio en o sobre los niveles de acción definidos (véase los párrafos (I)(3) y (I)(4) de la regla final). Estos resultados también pueden ser usados para apoyar la decisión de remover a los trabajadores de tales localizaciones.

Bajo el programa de monitoreo médico para cadmio, debe recolectarse muestras de sangre y orina de los trabajadores, a intervalos definidos, por médicos responsables del monitoreo médico; estas muestras son mandadas a laboratorios comerciales para realizar los análisis requeridos e informar los resultados de estos análisis al médico responsable. Para asegurar la precisión y confiabilidad de estos análisis de laboratorio, los laboratorios a los cuales las muestras sean sometidas deben participar en un programa de prueba de eficiencia

continuado. La disponibilidad del programa de prueba de eficiencia puede variar con los análisis realizados.

Para probar la eficiencia o pericia en el análisis de CDB, CDU y B2MU, el laboratorio debe participar en un programa de comparación interlaboratorio operado por el Centre de Toxicologie du Quebec (CTQ), o un programa equivalente. (En la actualidad, ningún laboratorio en EEUU realiza pruebas de pericia o eficiencia para CDB, CDU o B2MU.) Bajo este programa, CTQ manda a los laboratorios participantes 18 muestras de cada analito (CDB, CDU y/o BZMV) para análisis anual. Los laboratorios participantes deben devolver los resultados de estos análisis al CTQ dentro de cuatro a cinco semanas después del recibo de la muestra.

El programa de CTQ agrega los resultados analíticos de muchos laboratorios participantes para derivar una media de valores de consenso para cada una de las muestras distribuidas. Los resultados informados por cada laboratorio entonces son comparados contra estas medias de consenso para las muestras analizadas para determinar la ejecución relativa de cada laboratorio. La eficiencia o pericia de un laboratorio participante es una función de la extensión del acuerdo entre los resultados sometidos por el laboratorio participante y los valores de consenso para la serie de muestras analizadas.

La prueba de eficiencia o pericia para el análisis de CRTU (que debe ser realizada con los análisis de CDU y B2MU para evaluar los resultados apropiadamente), también está recomendada. En EEUU, sólo el College of American Pathologists (CAP), en la actualidad conduce pruebas de eficiencia de CRTU; los laboratorios participantes deben estar acreditados para los análisis de CRTU por CAP.

Los resultados de las evaluaciones de eficiencia o pericia serán remitidos al laboratorio participante por el laboratorio de prueba de eficiencia, así como al médico designado por el laboratorio participante para recibir esta información. Además, el laboratorio participante debe, a petición, someter los resultados de su programa de garantía/control de calidad interno (QA/QC), para cada procedimiento analítico (i.e., CDB, CDU y/o B2MU), a los médicos designados para recibir los resultados de eficiencia. Para los laboratorios participantes que ofrecen análisis de CDU y/o B2MU también deben proveer documentación del QA/QC para los análisis de CRTU. (Los laboratorios deben proveer información de QA/QC concerniente al análisis de CRTU directamente al médico peticionario si realizan el análisis en el sitio; si el análisis de CRTU es realizado por otro laboratorio bajo contrato, esta información debe ser provista al médico por el laboratorio de contrato.)

La información de QA/QC, junto con las mediciones de especímenes biológicos actuales, deben ser provistos al médico responsable usando formatos estándar. Estos médicos entonces deben confrontar la información de QA/QC con los resultados de las pruebas de eficiencia para comparar la ejecución relativa de los laboratorios, a la vez de facilitar la evaluación de los datos de monitoría del empleado. Esta información respalda las decisiones tomadas por el médico con relación al programa de monitoreo biológico y para ordenar remoción médica.

Este protocolo describe los procedimientos que pueden ser usados por los médicos responsables para identificar los laboratorios con mayor probabilidad de ser eficientes en el análisis de las muestras usadas en el monitoreo biológico de cadmio; también se provee procedimientos para el archivo de expedientes y preparación de informes por parte de los laboratorios participantes en los programas de prueba de eficiencia y recomendaciones para asistir a estos médicos a

interpretar los resultados analíticos determinados por los laboratorios participantes. Como la recolección y manejo de las muestras afecta la calidad de los datos, se hicieron las recomendaciones para estas tareas. Las especificaciones para los métodos analíticos a usarse en el programa de monitoreo médico están incluidos en este protocolo también.

En conclusión, este documento tiene la intención de ser un suplemento para caracterizar y mantener la calidad los datos de monitoría médica recogidos bajo la regla final de cadmio promulgada por OSHA (29 CFR parte 1910). A OSHA se le ha concedido la autoridad bajo la Occupational Safety and Health Act of 1970 (Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo de 1970), de proteger a los trabajadores de los efectos de la exposición a sustancias peligrosas en el lugar de trabajo y de mantener el monitoreo adecuado de los trabajadores para determinar cuándo pueden ocurrir efectos adversos a la salud. Este protocolo no mandatorio tiene la intención de proveer guías y recomendaciones para mejorar la precisión y confiabilidad de los procedimientos usados para analizar las muestras biológicas recogidas como parte del programa de monitoría médica de cadmio.

2.0 Definiciones

Cuando los términos que aparecen a continuación aparezcan en este protocolo, use las siguientes definiciones:

Precisión: Una medida del sesgo de una serie de datos. El sesgo es un error sistemático que es inherente al método o es causado por algún artefacto o idiosincrasia del sistema de medición. El sesgo está caracterizado por una desviación consistente (positiva o negativa), en los resultados de un valor de referencia aceptado.

Media aritmética: La suma de las mediciones de una serie dividida por el número de mediciones en la serie.

Muestras ciegas: Un procedimiento de control de calidad en el cual la concentración del analito en la muestra debiera ser desconocida por el analista al tiempo de realizar el análisis.

Coefficiente de variación: La razón de la desviación de una serie de mediciones de la media (aritmética o geométrica), de las mediciones.

Muestras de cumplimiento: Muestras de los trabajadores expuestos mandadas a un laboratorio participante para análisis.

Gráficas de control: Representación gráfica de los resultados de las muestras de control de calidad analizadas por un laboratorio participante.

Límites de control: Límites estadísticos que definen cuándo un procedimiento analítico excede los parámetros de límites de control aceptables; los límites de control proveen un método de evaluar la precisión del analista, laboratorios y la discreción analítica.

Muestras de control: Muestras de control de calidad.

Este protocolo describe los procedimientos que pueden ser usados por los médicos responsables para identificar los laboratorios con mayor probabilidad de ser eficientes en el análisis de las muestras usadas en el monitoreo biológico de cadmio; también se provee procedimientos para el archivo de expedientes y preparación de informes por parte de los laboratorios participantes en los programas de prueba de eficiencia y recomendaciones para asistir a estos médicos a interpretar los resultados analíticos determinados por los laboratorios participantes. Como la recolección y manejo de las muestras afecta la calidad de los datos, se hicieron las recomendaciones para estas tareas. Las especificaciones para los métodos analíticos a usarse en el programa de monitoreo médico están incluidos en este protocolo también.

En conclusión, este documento tiene la intención de ser un suplemento para caracterizar y mantener la calidad los datos de monitoría médica recogidos bajo la regla final de cadmio promulgada por OSHA (29 CFR parte 1910). A OSHA se le ha concedido la autoridad bajo la Occupational Safety and Health Act of 1970 (Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo de 1970), de proteger a los trabajadores de los efectos de la exposición a sustancias peligrosas en el lugar de trabajo y de mantener el monitoreo adecuado de los trabajadores para determinar cuándo pueden ocurrir efectos adversos a la salud. Este protocolo no mandatorio tiene la intención de proveer guías y recomendaciones para mejorar la precisión y confiabilidad de los procedimientos usados para analizar las muestras biológicas recogidas como parte del programa de monitoría médica de cadmio.

2.0 Definiciones

Cuando los términos que aparecen a continuación aparezcan en este protocolo, use las siguientes definiciones:

Precisión: Una medida del sesgo de una serie de datos. El sesgo es un error sistemático que es inherente al método o es causado por algún artefacto o idiosincrasia del sistema de medición. El sesgo está caracterizado por una desviación consistente (positiva o negativa), en los resultados de un valor de referencia aceptado.

Media aritmética: La suma de las mediciones de una serie dividida por el número de mediciones en la serie.

Muestras ciegas: Un procedimiento de control de calidad en el cual la concentración del analito en la muestra debiera ser desconocida por el analista al tiempo de realizar el análisis.

Coefficiente de variación: La razón de la desviación de una serie de mediciones de la media (aritmética o geométrica), de las mediciones.

Muestras de cumplimiento: Muestras de los trabajadores expuestos mandadas a un laboratorio participante para análisis.

Gráficas de control: Representación gráfica de los resultados de las muestras de control de calidad analizadas por un laboratorio participante.

Límites de control: Límites estadísticos que definen cuándo un procedimiento analítico excede

los parámetros de límites de control aceptables; los límites de control proveen un método de evaluar la precisión del analista, laboratorios y la discreción analítica.

Muestras de control: Muestras de control de calidad.

F/T: La cantidad medida de un analito dividida por el valor teórico (definido a continuación) para ese analito en la muestra analizada; esta razón es la medida de recuperación para una muestra de control de calidad.

Media geométrica: El antilogaritmo natural de la media de una serie de datos transformados logarítmicamente.

Desviación estándar geométrica: El antilogaritmo de la desviación estándar de una serie de datos naturalmente transformados logarítmicamente.

Límite de detección: Usando un nivel de confiabilidad predefinido, este es el valor medido más bajo al cual algún material medido tiene probabilidad de haber venido de la muestra.

Media: Una tendencia central de una serie de datos; en este protocolo, esta media está definida como la *media aritmética* (véase la definición de *media aritmética* a continuación), a menos que se establezca de otro modo.

Ejecución: Una medida de la calidad general de los datos informados por un laboratorio.

Agrupamiento: Grupos de muestras de control de calidad a ser establecidos para cada valor o meta (definido a continuación) de un analito. Para el protocolo provisto en el anejo 3, por ejemplo, el valor teórico de las muestras de control de calidad del agrupamiento debe estar dentro de un alcance definido como más o menos ($\pm$) 50% del valor meta. Dentro de cada agrupamiento de analito, debe haber muestras de control de calidad de al menos cuatro valores teóricos.

Precisión: El grado de concordancia entre las mediciones independientes, repetidas, de la misma cantidad de un analito.

Pericia o Eficiencia: La capacidad de satisfacer un nivel específico de ejecución analítica.

Muestras de eficiencia: Especímenes, los valores de los cuales son desconocidos a cualquiera en el laboratorio participante y que son sometidos por un laboratorio participante para pruebas de eficiencia.

Calidad o datos de calidad: Una medida de la confianza en el valor de medición.

Muestras de control de calidad (QC): Especímenes, el valor de los cuales es desconocido para el analista pero es conocido al personal apropiado de QA/QC de un laboratorio participante; cuando es usado como parte del programa de QA/QC de un laboratorio, los valores teóricos de estas muestras no deben ser conocidos por el analista hasta que los análisis hayan sido completados. Las muestras de QC han de correrse en series consistentes en una muestra de QC de cada agrupamiento (véase la definición de "agrupamientos", anterior).

Sensitividad: Para propósitos de este protocolo, el límite de detección.

Desviación estándar: Una medida de la distribución o esparcimiento de una serie de datos de la media; la desviación estándar es igual a la raíz cuadrada positiva de la varianza y está expresada en las mismas unidades que las mediciones originales de la serie de datos.

Estándares: Muestras con valores conocidos por el analista y usados para calibrar el equipo y para cotejar la calibración durante un período analítico. En un programa de QA/QC de laboratorio, los valores de los estándares deben exceder los valores obtenidos de las muestras de cumplimiento tal que el valor estándar más bajo esté cerca del límite de detección y el estándar más alto sea más alto que la muestra de cumplimiento o muestra de QC más alta. Debe usarse estándares de al menos tres valores diferentes para calibración y debe ser construido de al menos dos fuentes diferentes.

Valor blanco: Aquellos valores de CDB, CDU o B2MU que activen alguna acción tal como la prescrita en la sección de vigilancia médica del texto reglamentario de la regla final de cadmio. Para CDB, los valores blanco son 5, 10 y 15 $\mu\text{g/L}$. Para CDU, los valores blanco (target) son 3, 7 y 15 $\mu\text{g/g CRTV}$. Para B2MU, los valores blanco son 300, 750 y 1500 $\mu\text{g/g CRTU}$. (Nótese que los valores blanco pueden variar según una función de tiempo.)

Valor teórico (o cantidad teórica): La concentración informada de una muestra de control de calidad (o de estándar calibración) derivada de las caracterizaciones previas de la muestra.

Valor o valor de medición: El resultado numérico de una medición.

Varianza: Una medida de la distribución o esparcimiento de una serie de datos sobre la media; la varianza es la suma de la raíz cuadrada de las diferencias entre la media y cada medición discreta dividida por uno menos que el número de mediciones en la serie de datos.

3.0. Protocolo

Este protocolo provee los procedimientos para caracterizar y mantener la calidad de los resultados analíticos derivados para el programa de monitoreo médico mandado para los trabajadores bajo la regla final de cadmio.

3.1. Resumen

La meta de este protocolo es asegurar que los datos de monitoreo médico sean de suficiente calidad para facilitar la interpretación apropiada. Los objetivos de calidad de datos (DQOs), definidos para el programa de monitoreo médico están resumidos en la Tabla 1. Basado sobre la información disponible, los DQOs presentados en la Tabla 1 deben ser alcanzables por la mayoría de los laboratorios que ofrecen los análisis requeridos comercialmente; OSHA recomienda que sólo los laboratorios que cumplan con estos sean usados para los análisis de muestras biológicas recogidas para monitorizar la exposición a cadmio.

Tabla 1. Objetivos de calidad de datos recomendados (DQOs), para el programa de monitoreo médico de cadmio

Analito/agrupamiento de concentración	Límite de detección	Precisión (CV)(%)	Exactitud
Cadmio en sangre.....	0.5 µg/l.....		±1 µg/l ó 15% de la media
≤ 2 µg/l.....		40	
>2 µg/l.....		20	±1 µg/l ó 15% de la media.
Cadmio en orina.....	0.5 µg/g creatinina...		
≤ 2 µg/l creatinina.....		40	±15% de la media.
>2 µg/l creatinina.....		20	
-2-microglobulina en orina: 100 µg/g creatinina...	100 µg/g creatinina	5	

Para satisfacer los DQOs presentados en la Tabla 1, OSHA provee las siguientes guías:

1. Los procedimientos para la recolección y manejo de pruebas de sangre y orina están especificados (Secciones 3.4.1 de este protocolo);
2. Los métodos analíticos preferidos para el análisis de CDB, CDU y B2MU están definidos (y un método para la determinación de CRTU también está especificado ya que los resultados de CDU Y B2MU han de ser normalizados al nivel de CRTU).
3. Se describe los procedimientos para identificar los laboratorios con probabilidad de proveer los análisis requeridos en una manera precisa y confiable;
4. Estas guías (Secciones 3.2.1 a 3.2.3. y la Sección 3.3), incluyen recomendaciones concernientes a los programas de QA/QC para los laboratorios participantes, así como los niveles de eficiencia durante la participación en un programa de eficiencia interlaboratorio;
5. Los procedimientos para archivo de expedientes de QA/QC (Sección 3.3.2) y para informar los resultados de QA/QC están descritos (Sección 3.3.3); y
6. Los procedimientos para la interpretación de resultados de monitoría médica están especificados (Sección 3.4.3).

Los métodos recomendados para el monitoreo biológico de los trabajadores elegibles son:

1. El método de Stoeppler and Brandt (1980) para determinaciones de CDB (límite de detección: 0.5 µg/l);
2. El método de Puzzkowska et al. (1983) para determinaciones de CDU (límite de detección: 0.5 µg/l de orina); y
3. El juego de prueba Pharmacia Delphia (Pharmacia 1990), para la determinación de B2MU (límite de detección: 100 µg/l en orina).

Debido a que CDU y B2MU deben ambos ser informados en $\mu\text{g/g}$ CRTU, se recomienda una determinación independiente de CRTU. Así, el método de OSHA Salt Lake City Technical Center (OSLTC) (OSHA, sin fecha), y el método Jaffe (Du Pont, sin fecha), para la determinación de CRTU están especificadas bajo este protocolo (i.e., puede usarse cualquiera de estos dos métodos). Nótese que aunque los límites de detección no están informados para ninguno de estos métodos de CRTU, el alcance de las mediciones esperadas para CRTU (0.9-1.7 $\mu\text{g/l}$), están muy por encima del límite probable de detección de cualquiera de estos métodos (Harrison, 1987).

Los laboratorios que usan métodos alternativos deben someter suficientes datos al médico responsable que demuestre que el método alternativo es capaz de satisfacer los objetivos de calidad de datos definidos del programa. Tales laboratorios también debieran someter un plan de QA/QC que documente la ejecución del método alternativo de manera enteramente equivalente a los planes de QA/QC propuestos en la Sección 3.3.1.

3.2. Deberes del médico responsable.

El médico responsable evaluará los resultados de monitoreo biológico provistos por los laboratorios participantes para determinar si tales laboratorios son eficientes y han satisfecho las recomendaciones de QA/QC. Al determinar qué laboratorios emplear para este propósito, estos médicos deben revisar la eficiencia y los datos de QA/QC sometidos a ellos por los laboratorios participantes.

Los laboratorios participantes deben demostrar eficiencia para cada analito (CDU, CDB y B2MU) muestreado bajo el programa de monitoreo biológico. Los laboratorios participantes envueltos en el análisis de CDU y B2MU también debieran demostrar eficiencia para el análisis de CRTU, o proveer evidencia de un contrato con un laboratorio eficiente en el análisis de CRTU.

3.2.1 Recomendaciones para seleccionar entre los laboratorios existentes.

OSHA recomienda que los laboratorios existentes que provean análisis comerciales para CDB, CDU y B2MU para el programa de monitoría médica satisfagan los siguientes criterios:

1. Deben haber realizado análisis comercial para el analito apropiado (CDB, CDU y/o B2MU), regularmente por los últimos dos años;
2. Debe proveer al médico responsable un plan interno de QA/QC;
3. Al realizar análisis de CDU o B2MU, el laboratorio participante debe estar acreditado por CAP para análisis de CRTU y debe estar registrado en el estudio correspondiente de CAP (nótese que las credenciales alternativas pueden ser aceptables pero la aceptabilidad ha de ser determinada por el médico responsable); y
4. Debe estar registrado en el programa de comparación interlaboratorio de CTQ para el analito apropiado (CDB, CDU y/o B2MU).

Los laboratorios participantes deben someter la documentación apropiada que documente el cumplimiento con los criterios anteriores al médico responsable. Para demostrar cumplimiento con el primero de los criterios anteriores, los laboratorios participantes deben someter la siguiente documentación para cada analito que planifiquen analizar (nótese que cada documento debe cubrir un período de al menos ocho trimestres consecutivos y que el período designado por el término "análisis regulares" es al menos una vez al trimestre);

1. Copias de los informes de laboratorio que proveen resultados del análisis regular del analito apropiado (CDB, CDU y/o B2MU);

2. Copias de uno o más contratos firmados y ejecutados para la provisión de análisis del analito apropiado (CDB, CDU y/o B2MU); o

3. Copias de las facturas mandadas a uno o más clientes pidiendo el pago por la provisión de análisis regulares para el analito apropiado (CDB, CDU y/o B2MU). Cualquiera que sea la forma de documentación sometida, los procedimientos analíticos conducidos deben ser identificados directamente. Los formularios que sean copiadas para sumisión al médico responsable también deben identificar el laboratorio que provea estos análisis.

Para demostrar cumplimiento con el segundo de los criterios anteriores, el laboratorio debe someter al médico responsable un plan de QA/QC detallando los procedimientos de operación estándar a ser adoptados para satisfacer los procedimientos de QA/QC recomendados para el análisis de cada analito específico (CDB, CDU y/o B2MU).

Los procedimientos para los programas internos de QA/QC están detallados en la Sección 3.3.1., a continuación.

Para satisfacer el tercero de los criterios anteriores, los laboratorios que analicen CDU o B2MU también deben someter un plan de QA/QC para análisis de creatinina (CRTU); el plan de QA/QC y el análisis de caracterización para CRTU deben venir del laboratorio que realice el análisis de CRTU, aún si el análisis de CRTU está siendo realizado por un laboratorio de contrato.

Los laboratorios registrados en el programa de CTQ (para satisfacer el último de los criterios anteriores), debe remitir, con la solicitud de matrícula, un pago inicial de aproximadamente \$100 por analito. (Nótese que este pago es sólo un estimado y está sujeto a revisión sin aviso). Los laboratorios deben indicar en la solicitud que están de acuerdo en que CTQ envíe los resultados de las pruebas de eficiencia directamente al médico designado por los laboratorios participantes.

Una vez la solicitud del laboratorio es procesada por el CTQ, al laboratorio se le asignará un número de codificación que le será provisto al laboratorio en el formulario de confirmación inicial junto con la identificación de los analitos específicos para los cuales el laboratorio esté participando. La confirmación de participación será mandada por el CTQ a los médicos designados por el laboratorio solicitante.

3.2.2. Revisión recomendada de los laboratorios seleccionados para realizar análisis

Seis meses después de ser seleccionado inicialmente para realizar determinaciones de analito, el estado del laboratorio participante debe ser revisado por los médicos responsables. Tales revisiones deben ser repetidas cada seis meses o cuandoquiera que se reciba documentación adicional de QA/QC (lo que ocurra primero).

Tan pronto como el médico responsable haya recibido los resultados de CTQ de las tres primeras rondas de pruebas de eficiencia (i.e., tres series de tres muestras cada una para CDB, CDU y/o B2MU), para un laboratorio participante, el estado de la participación continuada del laboratorio debe ser revisada. Durante el mismo período inicial de seis meses, los laboratorios participantes también deben proveer al médico responsable los resultados de su programa de monitoreo de QA/QC usado para evaluar la ejecución de cada analito (CDB, CDU y/o B2MU), para los cuales el laboratorio realice determinaciones. Esta información debe ser sometida usando los formularios y documentación apropiados.

El estado de cada laboratorio participante debe ser determinado para cada analito (i.e., si el laboratorio satisface las guías de eficiencia mínimas basado sobre las muestras de eficiencia enviadas por el CTQ y los resultados del programa de QA/QC interno). Para mantener la competencia para los análisis de CDB, CDU y B2MU durante la primera revisión, el laboratorio debe satisfacer los requisitos de ejecución para al menos dos de las tres muestras de eficiencia provistas en cada una de las tres rondas completadas durante el período de seis meses. La eficiencia debe ser mantenida para los analitos para los cuales el laboratorio conduzca determinaciones.

Para continuar la participación para análisis de CDU y/o B2MU, los laboratorios también deben mantener la acreditación para el análisis de CRTU en el programa de CAP y participar en los estudios de CAP o deben contratar los análisis de CDU y B2MU a un laboratorio que satisfaga estos requisitos (o que puedan proveer la documentación de acreditación/participación en un programa equivalente).

El requisito de ejecución para análisis de CDB está definido como un resultado analítico dentro de $\pm 1 \mu\text{g/l}$ de sangre o 15% de la media de consenso (lo que sea mayor). Para muestras que exhiban una media de consenso mayor menor de $1 \mu\text{g/l}$, el requisito de ejecución está definido como una concentración entre el límite de detección del análisis y un máximo de $2 \mu\text{g/l}$. El propósito de redefinir el intervalo aceptable para valores de CDB bajos es exhortar al informado apropiado de los valores actuales obtenidos durante las mediciones; los laboratorios, por lo tanto, no serán penalizados (en términos de alcance estrecho de aceptabilidad), por informar concentraciones medidas menores de $1 \mu\text{g/l}$.

El requisito de ejecución para análisis de CDU está definido como el resultado analítico dentro de $\pm 1 \mu\text{g/l}$ de orina o 15% de la media de consenso (lo que sea mayor). Para muestras que exhiban una media de consenso menor de $1 \mu\text{g/l}$ de orina, el requisito de ejecución está definido como una concentración entre el límite de detección del análisis y un máximo de $2 \mu\text{g/l}$ de orina. Los laboratorios también deben mostrar eficiencia en el análisis de creatinina según definido por CAP. Nótese que informar los resultados de CDU, a diferencia de las muestras de eficiencia para el CTQ (i.e., muestras de cumplimiento), debe estar acompañado por los resultados de los

análisis para CRTU y estas dos series de resultados deben estar combinadas para proveer una medida de CDU en unidades de $\mu\text{g/g}$ CRTU.

El requisito de ejecución para B2MU está definido como los resultados analíticos dentro de $\pm 15\%$ de la media de consenso. Nótese que informar resultados de B2MU, distintos de las muestras de eficiencia para el CTQ (i.e., muestras de cumplimiento), debe estar acompañado por los resultados de los análisis de CRTU y estas dos series de resultados deben ser combinadas para proveer una medida de B2MU en unidades de $\mu\text{g/g}$ CRTU.

No hay cotejos de ejecución recomendados para los análisis de CRTU. Según establecido anteriormente, los laboratorios que realizan análisis de CRTU en apoyo a los análisis de CDU o B2MU deben estar acreditados por CAP y participar en los estudios de CAP para CRTU.

Siguiente a la primera revisión, el estado de cada laboratorio participante debe ser reevaluado a intervalos regulares (i.e., correspondiente al recibo de los resultados de cada ronda sucesiva de prueba de eficiencia y la sumisión de informes del programa de QA/QC interno del laboratorio).

Después de un año de recopilar resultados de pruebas de eficiencia, debe añadirse los siguientes criterios de eficiencia a la serie de criterios usados para determinar el estado del laboratorio participante (para analizar CDB, CDU y/o B2MU); Un laboratorio participante no debe fallar en los requisitos de ejecución por más de cuatro muestras de las seis rondas consecutivas más recientes usadas para avaluar la eficiencia para CDB, CDU y/o B2MU separadamente (i.e., un total de 18 muestras de eficiencia discretas para cada analito). Nótese que el requisito no sustituye, sino que suplementa, las recomendaciones de que un laboratorio debe satisfacer los criterios de ejecución para al menos dos de las tres muestras probadas para cada ronda del programa.

3.2.3. Recomendaciones para seleccionar entre nuevos laboratorios (o laboratorios que previamente fallaron en cumplir con las guías de protocolo)

OSHA recomienda que los laboratorios que no hayan provisto previamente análisis comerciales de CDB, CDU y/o B2MU (o lo hayan hecho por un período menor de dos años) o que hayan provisto estos análisis por dos o más años pero no hayan estado conformes previamente con las guías de protocolo, deben satisfacer las siguientes disposiciones para cada analito para el cual haya de hacerse determinaciones antes de ser seleccionado para analizar muestras biológicas bajo el programa de monitoreo médico:

1. Someter al médico responsable un plan de QA/QC que detalle los procedimientos de operación estándar a ser adoptados para satisfacer las guías de QA/QC (las guías para los programas de QA/QC internos están detalladas en la Sección 3.3.1.);
2. Someter al médico responsable los resultados de los análisis de caracterización inicial para cada analito para el cual se haga determinaciones.

3. Someter al médico responsable los resultados para el período inicial de seis meses, del programa de QA/QC interno para cada analito para el cual se haga determinaciones (si no se han conducido análisis comerciales previamente, debe completarse un mínimo de dos simulacros de pruebas de estandarización por mes por un período de seis meses);

4. Registrarse en el programa de CTQ para el analito apropiado para el cual haya de hacerse determinaciones y hacer los arreglos para que el CTQ someta la confirmación inicial de participación los resultados de prueba de eficiencia directamente a los médicos designados. Nótese que el médico designado debe recibir los resultados de tres rondas completadas del programa de CTQ antes de aprobar un laboratorio para la participación en el programa de monitoreo biológico.

5. Los laboratorios que busquen la participación para análisis de CDU y B2MU deben someter al médico responsable la documentación de acreditación por el CAP para análisis de CRTU realizado en conjunción con determinaciones de CDU y/o B2MU (si un laboratorio de contrato conduce análisis de CRTU, este laboratorio debe someter prueba de acreditación por CAP al médico responsable); y

6. La documentación debe ser sometida en un formulario apropiado.

Para participar en análisis de CDB, CDU y/o B2MU, el laboratorio debe satisfacer los criterios anteriores para un mínimo de dos de tres pruebas de eficiencia provistas en cada una de las tres rondas del programa de CTQ durante un período de seis meses; este procedimiento debe ser completado para cada analito apropiado. Debe mantenerse la eficiencia para cada analito para continuar con la participación. Nótese que los laboratorios que busquen participación para CDU o B2MU también deben cumplir con los requisitos de ejecución para CRTU, lo que envuelve proveer evidencia de acreditación por el CAP y participación en los estudios de CAP (o un programa equivalente).

El requisito de ejecución para análisis de CDB está definido como un resultado analítico dentro de $\pm 1 \mu\text{g/l}$ o 15% de la media de consenso (lo que sea mayor). Para muestras que exhiban una media de consenso menor de $1 \mu\text{g/l}$, el requisito de ejecución está definido como una concentración entre el límite de detección del análisis y un máximo de $2 \mu\text{g/l}$. El propósito de redefinir el intervalo aceptable para valores de CDB bajos es exhortar el informar adecuadamente los valores actuales obtenidos durante las mediciones; los laboratorios, por lo tanto, no serán penalizados (en términos de un alcance estrecho de aceptabilidad), para informar concentraciones medidas menores de $1 \mu\text{g/l}$.

El requisito de ejecución para análisis de CDU está definido como un resultado analítico dentro de $\pm 1 \mu\text{g/l}$ de orina o 15% de la media de consenso (lo que sea mayor). Para muestras que exhiban una media de consenso de menos de $1 \mu\text{g/l}$ de orina, el requisito de ejecución está definido como una concentración que cae entre el límite de detección del análisis y un máximo de $2 \mu\text{g/l}$ orina. Los requisitos de ejecución para el análisis acompañante de CRTU (definido por CAP), también debe ser cumplido. Nótese que informar los resultados de CDU, distintos de las pruebas de eficiencia para CTQ deben estar acompañados por los resultados del análisis de

CRTU y estas dos series de resultados deben estar combinados para proveer una medición de CDU en unidades de $\mu\text{g/g}$ CRTU.

El requisito de ejecución para B2MU está definido como un resultado analítico dentro de $\pm 15\%$ de la media de consenso. Nótese que informar resultados de B2MU, distintos de la prueba de eficiencia, debe estar acompañado por los resultados del análisis de CRTU, estas series de resultados deben estar combinadas para proveer una medición de B2MU en unidades de $\mu\text{g/g}$ CRTU.

Una vez un nuevo laboratorio haya sido aprobado por el médico responsable para conducir determinaciones de analitos, el estado de esta aprobación debe ser revisado periódicamente por el médico responsable, así como los criterios presentados bajo la Sección 3.2.2.

Los laboratorios que hayan fallado previamente obtener la aprobación del médico responsable para conducir la determinación de uno o más analitos, debido a la falta de cumplimiento con los criterios definidos anteriormente para los laboratorios existentes (Sección 3.2.1.), pueden obtener la aprobación satisfaciendo los criterios para un laboratorio nuevo definidos bajo esta sección; para estos laboratorios, el segundo de los criterios anteriores puede ser satisfecho sometiendo una nueva serie de análisis de caracterización para cada analito para el cual se haga determinaciones.

La reevaluación de estos laboratorios es a discreción de parte del médico responsable. La reevaluación, que normalmente toma alrededor de seis meses, puede ser aligerada si el laboratorio puede alcanzar 100% del cumplimiento con los criterios de prueba de eficiencia usando las seis muestras de cada analito sometido al programa de CTQ durante las primeras dos rondas de la prueba de eficiencia.

Para laboratorios que buscan la reevaluación para análisis de CDU o B2MU, las guías para análisis de CRTU también deben ser satisfechas, incluyendo la acreditación para análisis de CRTU por CAP y la participación en el programa de estudio de CAP (o acreditación/participación en un programa equivalente).

3.2.4. Futuras modificaciones a las guías de protocolo

Según los laboratorios obtienen experiencia con los análisis de CDB, CDU y B2MU, se anticipa que la ejecución alcanzable por la mayoría de los laboratorios debe mejorar hasta que se acerque a lo informado por los grupos de investigación que desarrollaron cada método. OSHA, por lo tanto, puede elegir recomendar guías de ejecución más estrictas en el futuro, según mejora la ejecución general de los laboratorios participantes.

3.3. Guías para archivo de expedientes e informe

Para cumplir con estas guías, los laboratorios participantes deben satisfacer las recomendaciones de ejecución y eficiencia antes mencionados, así como las siguientes disposiciones de archivo de expedientes, de QA/QC interno, e informes.

Si un laboratorio participante falla en cumplir con las disposiciones de estas guías, se recomienda que el médico responsable desapruebe los análisis subsiguientes de las muestras biológicas hechas por el laboratorio, hasta que demuestre cumplimiento con estas guías. Al ser desaprobadas, las muestras biológicas deben mandarse a un laboratorio que pueda demostrar cumplimiento con estas guías, al menos hasta que el laboratorio sea reevaluado por el médico responsable y hallado en cumplimiento.

Debe practicarse los siguientes procedimientos de archivo de expedientes y de informes por los laboratorios participantes.

3.3.1. Procedimientos de garantía de calidad/control de calidad (QA/QC), interno

Los laboratorios participantes en el programa de monitoreo de cadmio deben desarrollar y mantener un programa de garantía de calidad/control de calidad (QA/QC) interno que incorpore los procedimientos para establecer y mantener el control para cada uno de los procedimientos analíticos (determinaciones de CDB, CDU, y/o B2MU) para los cuales el laboratorio esté buscando participación. Para laboratorios que analicen CDU y/o B2MU, debe establecerse un programa de QA/QC para CRTU también.

La documentación escrita de los procedimientos de QA/QC debe estar descrita en un plan formal de QA/QC; este plan debe contener la siguiente información: Procedimientos de aceptación y manejo de muestras (i.e., cadena de custodia); procedimientos de preparación de muestras; procedimientos de calibración; parámetros de instrumento y cálculos. La documentación de los procedimientos de QA/QC debe ser suficiente para identificar problemas analíticos, definir los criterios bajo los cuales el análisis de las muestras de cumplimiento será suspendido y describir los procedimientos de acción correctiva.

3.3.1.1 *Procedimientos QA/QC para establecer el control del análisis de CDB y CDU*

El programa de QA/QC para CDB y CDU debe tratar, como mínimo, los procedimientos envueltos en la calibración, establecimiento de los límites de control, análisis de QC internos y mantenimiento de control y protocolos de acción correctiva. Los laboratorios participantes deben desarrollar y mantener procedimientos para asegurar que los análisis de muestras de cumplimiento estén dentro de los límites de control y que estos procedimientos estén documentados cuidadosamente en un plan de QA/QC.

En el Anejo 1 se presenta un protocolo de QA/QC no mandatorio. Este anejo ilustra los procedimientos que debieran tratarse en un programa de QA/QC apropiado.

Calibración. Antes de que se conduzca cualquier prueba analítica, el instrumento analítico debe estar calibrado. La calibración debe realizarse al comienzo de cada día en el cual se hagan pruebas de QC y/o cumplimiento. Una vez se establezca la calibración, debe correrse las muestras de QC o cumplimiento. No empecé el tipo de muestras que se procese, cada quinta muestra debe servir como estándar para asegurar que la calibración se mantenga.

La calibración está siendo mantenida si el estándar está dentro de $\pm 15\%$ de su valor teórico. Si el estándar es mayor de 15% de su valor teórico, la prueba ha excedido los límites de control debido a un error de calibración, la serie completa de muestras debe ser entonces reanalizada después de recalibrar o los resultados deben volverse a calcular basado sobre la curva estadística derivada de la serie de estándares.

Es esencial que el valor del estándar más alto analizado sea más alto que la muestra más alta analizada; puede ser necesario, por lo tanto, correr un estándar alto al final del análisis, el cual haya sido seleccionado basado en los resultados obtenidos durante el curso del análisis (i.e., más alto que cualquier estándar analizado hasta ese punto).

Los estándares deben mantenerse frescos; según envejecen las muestras, deben ser comparadas con estándares nuevos y sustituidas, si fuera necesario.

Análisis de control de calidad interno. Las muestras de QC interno deben estar determinadas intercaladas con muestras de análisis de cumplimiento. Como mínimo, estas muestras deben correrse a un índice de 5% de las muestras de cumplimiento, o al menos una serie de muestras QC por análisis de muestras de cumplimiento, lo que sea mayor. Si sólo se corre dos muestras deben contener diferentes niveles de cadmio.

Las muestras de QC interno pueden obtenerse como materiales de referencia comercialmente disponibles y/o pueden ser muestras preparadas internamente. Las muestras internamente preparadas deben estar bien caracterizadas y trazadas o comparadas a un material de referencia para el cual haya disponible un valor de consenso.

Los niveles de cadmio contenidos en las muestras de QC no deben ser conocidos para el analista antes de informar los resultados del análisis.

Los resultados de QC internos deben ser marcados en una gráfica de manera que describan la recuperación de las muestras y los límites de control del laboratorio.

Límites de control interno. El protocolo de laboratorio para evaluar los análisis de QC interno por límites de control debe estar claramente definido. Los límites pueden estar basados en métodos estadísticos (e.g., como 2σ de recuperación media de laboratorio), o en los límites de pruebas de eficiencia (e.g., $\pm \mu g$ ó 15% de la media, lo que sea mayor). Los límites estadísticos que excedan a $\pm 40\%$ deben ser reevaluados para determinar la fuente de error en el análisis.

Cuando se exceden los límites de laboratorio, el trabajo analítico deben terminar hasta que la fuente de error sea determinada y corregida; las muestras de cumplimiento afectadas por el error deben ser reanalizadas. Además, el protocolo de laboratorio debe corregir cualesquiera tendencias inusuales que se desarrollen que pudieran estar sesgando los resultados. Numerosos resultados consecutivos sobre o bajo las recuperaciones medias de laboratorio o fuera de los límites estadísticos de laboratorio, indican que puede haberse desarrollado problemas.

Acciones correctivas. El plan de QA/QC debe documentar en detalle las acciones específicas tomadas si los límites de control son excedidos o se desarrollan tendencias inusuales. Las

acciones correctivas deben señalarse en el formulario apropiado, acompañadas por la documentación de apoyo.

Además de estas acciones, los laboratorios deben incluir cualesquiera acciones adicionales que sean necesarias para asegurar que se informe datos exactos al médico responsable.

Materiales de referencia. Los siguientes materiales de referencia pueden estar disponibles.

Cadmio en sangre (CDB)

1. Centre de Toxicologie du Quebec, Le Centre Hospitalier de l'Universite Laval, 2705 boul. Laurier, Quebec, Que., Canada G1V 4G2 (Preparado seis veces al año a 1-15 $\mu\text{g Cd/l}$)
2. H. Marchandise, Community Bureau of Reference-BCR, Directorate General XII, Commission of the European Communities, 200, rue de la Loi, B-1049, Brussels, Belgium. (Preparado como BI CBM-1 a 5.37 $\mu\text{g Cd/l}$ y BI CBM-2 a 12.38 $\mu\text{g Cd/l}$.)
3. Kaulson Laboratories Inc., 691 Bloomfield Ave., Caldwell, NJ 07006; tel. (201) 226-9494, FAX (201) 226-3244. (Preparado como #0141 [Como Cd, Hg, Pb], a dos niveles.)

Cadmio en orina (CDU)

1. Centre de Toxicologie du Quebec, Le Centre Hospitalier de l'Universite Laval, 2705 boul. Laurier, Québec, Que., Canada G1V 4C2. (Preparado seis veces al año)
2. National Institute of Standards and Technology (NIST), Dept. of Commerce, Gaithersburg, MD; tel.: (301) 975-6776. (Preparado como SRM 2670 orina congelada-seca [metales]; la serie incluye niveles normales y elevados de metales; cadmio está certificado para niveles elevados de 88.0 $\mu\text{g/l}$ en orina reconstituida.)
3. Kaulson Laboratories, Inc., 691 Bloomfield Ave., Caldwell, NJ 07006, tel. (201) 226-9494, FAX (201) 226-3244. (Preparado como #0140 [As, Cd, Hg, Pb] a dos niveles.)

3.3.1.2. *QA/QC procedimientos para establecer control de B2MU.*

Debe desarrollarse un plan de QA/QC detallado para análisis de B2MU. El plan de QA/QC debe contener un protocolo similar a aquellos protocolos desarrollados para el análisis de CDB/CDU. Las diferencias en análisis pueden ameritar algunas diferencias en el protocolo de QA/QC, pero deben desarrollarse y seguirse los procedimientos para asegurar la integridad analítica.

Ejemplo de los resúmenes de ejecución que pueden ser provistos incluyen mediciones de exactitud (i.e., las medias de los valores medidos versus los valores blanco para las muestras de control) y precisión (i.e., basado en análisis duplicados). Se recomienda que las mediciones de precisión y exactitud sean comparadas con aquellas informadas como alcanzables por Pharmacia Delphia (Pharmacia 1990), para determinar si y cuándo surge un análisis insatisfactorio. Si el error de medición de una o más de las muestras de control es más de 15%, el análisis excede los

límites de control. Similarmente, esta decisión se amerita cuando el CV promedio para muestras duplicadas es mayor de 5%.

3.3.2. Procedimientos para archivo de expedientes

Para satisfacer los requisitos de informes para el análisis comercial de CDB, CDU y/o B2MU realizado para el programa de monitoreo médico bajo la regla de cadmio, los laboratorios participantes deben mantener la siguiente documentación para cada analito:

1. Para cada instrumento analítico en el cual se haga determinaciones de analíticos, los expedientes relacionados con la más reciente calibración y análisis de muestras de QC.

2. Para estos instrumentos, un expediente tabulado para cada analito de estas determinaciones halladas dentro y fuera de los límites de control durante los pasados dos años;

3. Los resultados para los dos años previos al análisis de muestras de QC conducidos bajo el programa de QC/QA interno (esta información debe ser: Proveer para cada analito para el cual se haga determinaciones y para cada instrumento analítico usado para este propósito, suficiente para demostrar que el programa de QA/QC interno está siendo ejecutado apropiadamente y consistente con los datos mandados al médico responsable.

4. Copias duplicadas de los resultados de monitoreo para cada analito mandado a los clientes durante los cinco años previos, así como la información asociada, material de apoyo tal como formularios de cadena de custodia, también deben ser mantenidos.

5. Resultados de pruebas de eficiencia y materiales relacionados recibidos mientras se participa en el programa interlaboratorio de CTQ durante los pasados dos años; los resultados también deben ser tabulados para proveer un expediente en serie de error relativo (derivado por la Sección 3.3.3, a continuación).

3.3.3. Procedimientos para informar

Los laboratorios participantes deben mantener los siguientes documentos: Planes del programa de QA/QC; informes de status de QA/QC; informes del programa de eficiencia de CTQ; e informe de análisis de datos. La información que debe ser incluida en estos informes está resumida en la Tabla 2; una copia de cada informe debe ser mandada al médico responsable.

Tabla 2 - Procedimientos de generación de informes para los laboratorios participantes en el programa de monitoreo médico de cadmio.

Informe	Frecuencia (agenda)	Contenido
1 Plan del Programa de QA/QC.....	Una vez.....	Una descripción detallada del protocolo de QA/QC a ser establecido por el laboratorio para mantener el control de las determinaciones de analito.
2 Informe de status de QA/QC.....	Cada dos meses.....	Los resultados de las muestras de QC incorporadas a los análisis regulares para cada instrumento (durante el período a partir del último informe).
3 Informe de eficiencia.....	Anejado a cada informe de datos.....	Los resultados de las muestras de eficiencia del último año sometidas al programa de CTQ y los resultados de las 100 muestras de QC más recientes incorporadas a los análisis regulares para cada instrumento.
4 Informe de datos analíticos.....	Para todos los informes de resultados de datos.....	Fecha en que se recibió la muestra; fecha en que la muestra fue analizada; información de cadena de custodia apropiada; tipos de análisis realizados; resultados de los análisis pedidos y copia de los informes de eficiencia más recientes.

Según señalado en la Sección 3.3.1, debe desarrollarse un plan del Programa de QA/QC que documente los procedimientos internos de QA/QC (definido bajo la Sección 3.3.1.) a ser implantado por el laboratorio participante para cada analito, este plan debe proveer una lista que identifique a cada instrumento usado al hacer determinaciones de analito.

Debe escribirse un informe de status de QA/QC bimensualmente para cada analito. En este informe, los resultados del programa de QC durante el período de informe deben ser informados para cada analito en la siguiente manera: El número (N) de las muestras de QC analizadas durante el período; una tabla de los niveles blanco definidos para cada muestra y los valores medidos correspondientes; la media del valor F/T (según definido a continuación), para la serie de muestras de QC analizadas durante el período; y, el uso de $\bar{x} \pm 2 \hat{\sigma}$ (según definido abajo) para la serie de muestras analizadas durante el periodo y como una medida de precisión.

Según señalado en la Sección 2, un valor F/T para una muestra QC es la razón de la concentración medida de analito a la establecida (i.e., referencia) para la muestra de QC. La ecuación a continuación describe la derivación de la media para valores F/T, $\bar{X}$ (con N siendo analizado el número total de muestras analizadas):

$$\bar{X} = \frac{\sum (F/T)}{N}$$

La desviación estándar, $\hat{\sigma}$, para estas mediciones, está derivada usando la siguiente ecuación (nótese que $2\hat{\sigma}$ es dos veces este valor):

$$\hat{\sigma} = \left| \frac{\sum (F/T - \bar{X})^2}{N-1} \right|^{1/2}$$

El protocolo de QA/QC no mandatorio (véase el Anejo 1), indica que las muestras QC deben dividirse en varios agrupamientos discretos y debe derivarse un estimado de precisión separado para cada agrupamiento. Debe proveerse varios estimados de precisión para concentraciones que difieran en valor promedio. Esta medición de precisión puede ser usada para documentar las mejoras en ejecución con relación al grupo combinado.

Los laboratorios participantes deben usar el programa de eficiencia de CTQ para cada analito. Los resultados de este programa serán mandados por CTQ directamente a los médicos designados por los laboratorios participantes. Los resultados de eficiencia del programa de CTQ son usados para establecer la precisión de los resultados de cada laboratorio participante y deben ser provistos al médico responsable para usarse en el análisis de tendencia. Un informe de eficiencia consistente en estos resultados de eficiencia deben acompañar al informe de datos como anejo.

Para cada analito, el informe de eficiencia debe incluir los resultados de las seis rondas de eficiencia previas en el siguiente formato:

1. Número (N) de muestras analizadas;

2. Media de los niveles blanco, $(1/N)T_i$, con T_i como media de consenso para la muestra;
3. Media de las mediciones, $(1/N)M_i$, con M_i como la muestra medida;
4. Una medida de error definida por: $(1/N)(T_i - M_i)^2$

Debe someterse datos analíticos al médico responsable directamente. Para cada muestra, someta la siguiente información: La fecha en que la muestra fue recibida; la fecha en que la muestra fuera analizada; información apropiada sobre la cadena de custodia; los tipos de análisis realizados; y los resultados del análisis. Esta información debe ser informada en un formulario similar al formulario provisto, un formulario apropiado. El más reciente informe del programa de eficiencia debe acompañar a los informes de datos analíticos (como un anejo).

Los intervalos de confianza para los resultados analíticos deben ser informados como $X \pm 2\hat{\sigma}$, con X siendo el valor medido y $2\hat{\sigma}$ la desviación estándar calculada según descrita anteriormente.

Para resultados de CDU o B2MU, que son combinados con las mediciones de CRTU para un informe apropiado, los límites de confianza de 95% están derivados de los límites para CDU o B2MU, (p), y los límites para CRTU, (q), como sigue:

$$\frac{X}{Y} \pm \left(\frac{1}{Y^2} \right) (Y^2 \times p^2 + X^2 \times q^2)^{1/2}$$

Para estos cálculos, $X \pm p$ es la medición y el límite de confianza para CDV o B2MV, y $Y \pm q$ es la medida y el límite de confianza para CRTV.

Los laboratorios participantes deben notificar a los médicos responsables tan pronto como reciban la información que indique un cambio en su estado de acreditación con el CTQ o el CAP. No debe esperarse que estos médicos esperen hasta que se reciba el aviso formal de un cambio de estado del CTQ o CAP.

3.4. Instrucciones a los médicos

Los médicos responsables de monitorizar a los trabajadores expuestos a cadmio deben recolectar las muestras biológicas de los trabajadores; luego deben seleccionar los laboratorios a realizar el análisis requerido y deben interpretar los resultados analíticos.

3.4.1. Procedimientos de recolección y retención de muestras

Muestras de sangre. Se recomienda los siguientes procedimientos para la recolección, embarque y almacenado de muestras de sangre para análisis de CDB para reducir la variabilidad analítica; estas recomendaciones fueron obtenidas principalmente a través de comunicaciones personales con J.P. Weber del CTQ (1991), y de informes por los Centers for Disease Control (CDC, 1986), y Stoeppler and Brandt (1980).

En la medida posible, las muestras de sangre deben ser recogidas de los trabajadores a la misma hora del día. Los trabajadores deben ducharse cuidadosamente y lavarse bien las manos y brazos antes de que se saquen las muestras. Se necesitan los siguientes materiales para la recolección de

las muestras de sangre: Toallitas de alcohol, esponjas de gaza estériles, curitas; las agujas de acero inoxidable de 1-5-pulgadas, 20 de grosor (estériles); etiquetas preimpresas; torniquetes, pie para sostener los tubos contenedores al vacío; tubos contenedores al vacío que no contengan metal (i.e., tapas azul oscuro), con EDTA como anticoagulantes y envases de embarque de espuma de estireno para los tubos al vacío.

Las muestras de sangre entera son obtenidas mediante venipunción. Cada tubo con tapa azul debe estar etiquetado o codificado por el trabajador y la compañía antes de que se obtenga la muestra. (Se recomienda los tubos con tapa azul en lugar de los tubos con tapa roja porque estos últimos pueden tener colorantes con pigmentos rojos que contengan cadmio, lo que puede contaminar las muestras.) Inmediatamente después del muestreo, los tubos al vacío deben mezclarse concienzudamente invirtiendo los tubos al menos 10 veces manualmente o mecánicamente usando un dispositivo Vortex (por 15 segundos). Las muestras deben ser refrigeradas inmediatamente o almacenadas en hielo hasta que puedan ser empacadas para el embarque al laboratorio participante para análisis.

El CDC recomienda que las muestras de sangre sean embarcadas con un "cool pak", para mantener las muestras frías durante el embarque. Sin embargo, el CTQ rutinariamente embarca y recibe muestras de sangre para el análisis de cadmio que no se han mantenido refrigeradas durante el embarque. El CTQ no ha hallado deterioro de cadmio en los fluidos biológicos que fueron enviados vía paquete postal sin un agente refrigerante, aunque estas entregas con frecuencia tomaron dos semanas en alcanzar su destino.

Muestras de orina. Los siguientes son procedimientos recomendados para la recolección, embarque y almacenado de orina para análisis de CDU y B2MU y fueron obtenidos principalmente a través de comunicación personal con J.P. Weber del CTQ (1991) y de informes por el CDC (1986) y Stoeppler and Brandt (1980).

Se recomienda muestras sencillas in situ. Puesto que la B2M puede degradarse en la vejiga, los trabajadores deben vaciar la vejiga y luego tomarse un vaso grande de agua al comienzo de la visita. Las muestras de orina deben recogerse dentro de una hora. Debe recogerse muestras separadas para CDU y B2MU, usando los siguientes materiales: Vasos colectores de orina estériles (250 ml); bolsas pequeñas de plástico sellables; etiquetas preimpresas, tubos de 15-ml de polipropileno o polietileno con tapa de rosca; guantes de laboratorio ("libres de metal"); y preservativos (según indicado).

El vaso colector sellado debe mantenerse en la bolsa plástica hasta el momento de tomar la muestra. Los trabajadores deben lavarse las manos con agua y jabón antes de recibir el vaso colector. El vaso colector no debe ser abierto hasta justo antes de llenarlo y cerrarlo inmediatamente después. Es importante que el interior del envase y la tapa no sean tocados por, ni entren en contacto con el cuerpo, ropa u otra superficie.

Para análisis de CDU, el vaso se mueve suavemente para resuspender cualquier sólido y se llena el tubo de 15 ml con 10-12-ml de orina. El CDC recomienda que se añada 100 μ l de HNO₃ concentrado como preservativo antes de sellar el tubo y luego congelar la muestra. El CTQ recomienda manejo mínimo y no acidificar sus materiales de referencia de orina interlaboratorio

antes del embarque, ni congelar la muestra para el envío. En el CTQ, si la muestra de orina tiene mucho sedimento, la muestra es acidificada en el laboratorio para liberar cualquier cadmio en el precipitado.

Para B2M, la muestra de orina debe ser recogida directamente en una botella de polietileno previamente lavada con ácido nítrico diluido. El pH de la orina debe ser medido y ajustado a 8.0 con 0.1 N NaOH inmediatamente siguiente a la recolección. Las muestras deben ser congeladas y almacenadas a -20° C hasta que se realice la prueba. La B2M en las muestras debe ser estable por dos días al ser almacenadas a 2-8°C y por al menos dos meses a -20°C. Debe evitarse el congelado y descongelado repetido para evitar la desnaturización de la B2M (Pharmacia 1900).

3.4.2. Recomendaciones para evaluar laboratorios

Usando los datos de error estándar y los resultados de las pruebas de eficiencia obtenidos del CTQ, los médicos responsables pueden hacer una elección informada de cuáles laboratorios seleccionar para analizar las muestras biológicas. En general los laboratorios con pequeños errores estándar y poca disparidad entre el blanco (target) y los valores médicos, tienden a hacer determinaciones de muestras precisas y exactas. Los estimados de precisión provistos a los médicos con cada serie de resultados de monitoreo pueden ser comparados la eficiencia previamente informada y a los estimados de precisión. Los últimos estimados de precisión deben ser al menos tan pequeños como el error estándar informado previamente por el laboratorio. Más aún, no debe haber indicio de que la precisión se esté deteriorando (i.e., aumentando los valores para los estimados de precisión). Si la precisión se está deteriorando, los médicos pueden decidir usar otro laboratorio para estos análisis. La información de QA/QC provista por los laboratorios participantes a los médicos puede, por lo tanto, ayudar a los médicos a evaluar la ejecución del laboratorio.

3.4.3. Uso e interpretación de los resultados

Cuando el médico responsable haya recibido los resultados de CDB, CDU y/o B2MU, estos resultados deben ser comparados con los niveles de acción discutidos en la regla final para cadmio. La comparación de los resultados de muestra con los niveles de acción es directa. El valor medido informado del laboratorio puede ser comparado directamente a los niveles de acción; si el valor informado excede los niveles de acción, deben iniciarse las acciones requeridas.

4.0. Trasfondo

El cadmio es un contaminante ambiental que ocurre naturalmente, al cual los humanos están continuamente expuestos en los alimentos, agua y aire. El consumo diario promedio de cadmio por la población de EEUU se estima que sea de 10-20 $\mu\text{g}/\text{día}$. La mayor parte de este consumo es vía ingestión, para la cual la absorción se estima en 4-7% (Kowal et al.1979). Una fuente no ocupacional de cadmio es fumar tabaco; fumar un paquete de cigarrillos al día añade 2-4 μg de cadmio al consumo diario, asumiendo la absorción vía inhalación de 25-35% (Norberg and Nordberg 1988; Friberg and Elinder 1988; Travis and Haddock 1980).

La exposición a emanaciones y polvos de cadmio en un escenario ocupacional donde las concentraciones de aire son de 20-50 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ resulta en un consumo diario adicional de varios cientos de microgramos (Friberg and Elinder 1988, p. 563). En tal escenario, la exposición ocupacional a cadmio ocurre principalmente vía inhalación, aunque puede ocurrir exposición adicional a través de la ingestión de material vía las manos contaminadas, si el trabajador come o fuma sin antes lavarse. Algunas de las partículas que son inhaladas inicialmente pueden ser ingeridas cuando el material es depositado en el tracto respiratorio superior, donde puede ser movido por el transporte mucociliar y subsiguientemente tragadas.

El cadmio introducido al cuerpo a través de inhalación o ingestión es transportado por el cuerpo mediante la fracción de albúmina del plasma sanguíneo al hígado, donde se acumula y es almacenado principalmente como una forma ligada compleja con la proteína metalotioneína. El cadmio ligado a la metalotioneína es la principal forma de cadmio subsiguientemente transportada a los riñones; en estos dos órganos, el hígado y el riñón, en los cuales se acumula la mayoría de la carga de cadmio del cuerpo. Tanto como la mitad del total de la carga de cadmio del cuerpo puede hallarse en los riñones. (Nordberg and Nordberg 1988).

Una vez el cadmio haya entrado al cuerpo, la eliminación es lenta; alrededor de 0.02% de la carga del cuerpo es excretada por vía eliminación urinaria/fecal. La media vida de todo el cuerpo de cadmio es 10-35 años, disminuyendo ligeramente según aumenta la edad (Travis and Haddock 1980).

La acumulación continua de cadmio es la base para la toxicidad crónica no carcinogénica. Esta acumulación hace del riñón el órgano blanco en el cual la toxicidad de cadmio usualmente, se observa primero (Piscator 1964). El daño renal puede ocurrir cuando los niveles de cadmio en la corteza del riñón alcanzan 200 $\mu\text{g}/\text{g}$ de peso de tejido mojado (Travis and Haddock 1980).

La cinética y la distribución interna del cadmio en el cuerpo son complejos y dependen de si la exposición ocupacional a cadmio continúa o ha terminado. En general, el cadmio en sangre está relacionado principalmente a la exposición reciente a cadmio, mientras que el cadmio en orina refleja la exposición acumulativa (i.e., carga total del cuerpo) (Lauwerys et al. 1976; Friberg and Elinder 1988).

4.1. Efectos a la salud

Los estudios de trabajadores en una variedad de industrias indican que la exposición crónica a cadmio puede estar ligada a varios efectos adversos a la salud, incluyendo disfunción renal, función pulmonar reducida, enfermedad pulmonar crónica y cáncer. (Federal Register; 1990). Los principales sitios para cáncer asociado con cadmio parecen ser el pulmón y la próstata.

Cáncer. La evidencia para una asociación entre cáncer y la exposición a cadmio viene de estudios epidemiológicos y experimentos con animales. Pott (1965), halló una elevación estadísticamente significativa en la incidencia de cáncer prostático entre una cohorte de trabajadores de cadmio. Otros estudios epidemiológicos también informan una incidencia elevada de cáncer prostático; sin embargo, los aumentos observados en estos otros estudios no fueron estadísticamente significativos (Meridian Research, Inc. 1989).

Un estudio (Thun et al. 1985), contiene suficientes estimados cuantitativos de la exposición a cadmio para permitir la evaluación de la relación dosis-respuesta entre la exposición a cadmio y el cáncer pulmonar. Se halló un exceso estadísticamente significativo de cáncer pulmonar atribuido a la exposición a cadmio en este estudio, aún después de considerar las variables de confusión tales como: la coexposición a arsénico y hábitos de fumar (Meridian Research, Inc. 1989).

La evidencia para cuantificar un enlace entre el cáncer pulmonar y la exposición a cadmio viene de un sólo estudio (Takenaka et al. 1983). En este estudio, la relación de dosis-respuesta desarrollada de datos de animales fueron extrapolados a humanos usando una variedad de modelos. OSHA eligió el modelo de riesgo multietapa para estimar el riesgo de cáncer para humanos usando estos datos sobre animales. Los estudios de inyección a animales también sugieren una asociación entre la exposición a cadmio y el cáncer, particularmente la observación de una incidencia aumentada de tumores en sitios remotos del punto de inyección. La International Agency for Research on Cancer (IARC) (Supplement 7, 1987), indica que esto y la evidencia relacionada es suficiente para clasificar el cadmio como un carcinógeno para animales. Sin embargo, los resultados de estos estudios de inyección no pueden ser usados para cuantificar los riesgos relacionados con la exposición humana debida a diferencias en rutas de exposición (Meridian Research, Inc. 1989).

Basado sobre los estudios citados anteriormente, la U.S. Environmental Protection Agency (EPA), clasifica el cadmio como un probable carcinógeno para humanos "tipo B₁" (USEPA 1985). IARC en 1987 recomendó que el cadmio fuera listado como probable carcinógeno para humanos.

Disfunción renal. El efecto no maligno más prevalente observado entre los trabajadores crónicamente expuestos a cadmio es la disfunción renal. Inicialmente, tal disfunción es manifestada por proteinuria (Meridian Research, Inc. 1989; Roth Associates, Inc. 1989). La proteinuria asociada con la exposición a cadmio está más comúnmente caracterizada por la excreción de proteínas de bajo peso molecular (15,000-40,000 MW), acompañado por la pérdida de electrolitos, ácido úrico, calcio, aminoácidos y fosfato. Las proteínas comúnmente excretadas incluyen α_2 microglobulina (B2M), proteína ligadas a retinol (RBP), cadenas ligeras de inmunoglobulina y lisozima. La excreción de proteínas de bajo peso molecular es característica del daño a los túbulos proximales del riñón (Iwao et al. 1980).

La exposición a cadmio también puede llevar a la excreción urinaria de las proteínas de alto peso molecular tal como albúmina, inmunoglobulina G y glicoproteínas (Meridian Research, Inc. 1989; Roth Associates, Inc. 1989). La excreción de proteínas de alto peso molecular es indicador de daño a los glomérulos del riñón. Bernard et al. (1979) sugiere que el daño asociado con el cadmio a los glomérulos y el daño a los túbulos proximales del riñón se desarrollan independientemente uno del otro pero pueden ocurrir en el mismo individuo.

Varios estudios indican que el comienzo de la proteinuria de bajo peso molecular es señal de daño irreversible al riñón (Friberg et al. 1974; Roels et al. 1982; Piscator 1984; Elinder et al. 1985; Smith et al. 1986). Para muchos trabajadores, una vez se observan niveles suficientemente elevados de B2M en asociación con la exposición a cadmio, tales niveles no

parecen regresar a lo normal aún cuando la exposición a cadmio sea eliminada mediante la remoción del trabajador del ambiente de trabajo contaminado con cadmio (Friberg, exhibit 29, 1990).

Algunos estudios indican que la proteinuria inducida por cadmio puede ser progresiva; los niveles de B2MU aumentan aún después de que la exposición a cadmio haya cesado (Elinder et al. 1985). Otros investigadores han alcanzado conclusiones similares (Friberg testimony, OSHA docket exhibit 29, Elinder testimony, OSHA docket exhibit 55 y OSHA docket exhibits 8-86B). Tales observaciones no son universales, sin embargo (Smith et al. 1986; Tsuchiya 1976). Los estudios en los cuales la proteinuria no ha sido observada, sin embargo, pueden haber iniciado el reavalúo demasiado temprano (Meridian Research, Inc. 1989; Roth Associates, Inc. 1989; Roels 1989).

Se realizó un avalúo cuantitativo de los riesgos de desarrollar disfunción renal como resultado de la exposición a cadmio usando los datos de Ellis et al. (1984) y Falk et al. (1983) Meridian Research, Inc.(1989) y Roth Associates, Inc. (1989), emplearon varios modelos matemáticos para evaluar los datos de los dos estudios y los resultados indican que los niveles de exposición acumulativa a cadmio entre 5 y 100 $\mu\text{g}\cdot\text{años}/\text{m}^3$ corresponden con una probabilidad de una en mil de desarrollar disfunción renal.

Cuando la exposición a cadmio continúa después del comienzo de daño renal temprano (manifestado como proteinuria), puede ocurrir nefrotoxicidad crónica (Meridian Research, Inc. 1989; Roth Associates, Inc. 1989). La uremia, que es la pérdida de la capacidad del glomérulo para filtrar sangre adecuadamente, puede resultar. Esta condición lleva a severos disturbios de las concentraciones de electrolitos, que puede resultar en varias complicaciones clínicas, incluyendo arteroesclerosis, hipertensión, pericarditis, anemia, tendencias hemorrágicas, inmunidad celular deficiente, cambios óseos y otros problemas. El progreso de la enfermedad puede requerir diálisis o trasplante de riñón.

Los estudios en los cuales los animales son crónicamente expuestos a cadmio confirman los efectos renales observados en los humanos (Friberg et al. 1986). Los estudios en animales también confirman problemas relacionados con el metabolismo de cadmio y efectos esqueléticos asociados, que también han sido observados entre los humanos. Otros efectos comúnmente informados en los estudios crónicos con animales incluyen anemia, cambios en la morfología hepática, inmunosupresión e hipertensión. Algunos de estos efectos pueden estar asociados con cofactores; la hipertensión, por ejemplo, parece estar asociada con la dieta, así como con la exposición a cadmio. Los animales inyectados con cadmio también han mostrado necrosis testicular.

4.2. Objetivos del monitoreo médico

A tenor con la observación de que la enfermedad renal tiende a ser la manifestación clínica más temprana de la toxicidad de cadmio, la norma final de cadmio manda que los trabajadores elegibles deben ser médicamente monitoreados para evitar esta condición (así como el cáncer inducido por cadmio). Los objetivos del monitoreo médico, por lo tanto, son: identificar a los trabajadores en riesgo significativo de efectos adversos a la salud debido a la exposición crónica, excesiva, a cadmio; evitar futuros casos de enfermedad inducida por cadmio; detectar y

minimizar la enfermedad inducida por cadmio ya existente e identificar a los trabajadores con mayor necesidad de intervención médica.

La meta general del programa de monitoreo médico es proteger a los trabajadores que pudieran estar expuestos continuamente a cadmio durante una vida de trabajo de 45 años. Consistente con esta meta, el programa de monitoreo médico debe asegurar que:

1. Los niveles de exposición actuales permanecen lo suficientemente bajos para evitar la acumulación de cargas corporales de cadmio suficientes para causar enfermedad en el futuro, monitoreando CDB como indicador de exposición reciente a cadmio.

2. Las cargas corporales acumulativas, especialmente entre los trabajadores con historial de exposición indefinido, permanecen bajo los niveles potencialmente capaces de llevar a daño y enfermedad, evaluando CDU como indicador de exposición a cadmio acumulativo; y

3. Los efectos a la salud no están ocurriendo entre los trabajadores expuestos mediante la determinación de B2MU como un indicador temprano del comienzo de la enfermedad renal inducida por cadmio.

4.3. Indicadores de exposición a cadmio y enfermedad

El cadmio está presente en la sangre entera ligado a la albúmina, en eritrocitos y como un complejo metalotioneína-cadmio. El complejo metalotioneína-cadmio que representa el mecanismo de transporte primario para llevar cadmio al riñón. Las concentraciones de CDB en la población general no expuesta, promedian $1 \mu\text{g Cd/l}$ sangre entera, con los fumadores exhibiendo niveles más altos (véase la Sección 5.1.6.). Los datos presentados en la Sección 5.1.6. muestra que 95% de la población general no expuesta ocupacionalmente a cadmio tiene niveles de CDB menores de $5 \mu\text{g Cd/l}$.

Si las cargas corporales de cadmio permanecen bajas, las concentraciones CDB indican exposición reciente (i.e., consumo diario). Esta conclusión está basada sobre datos que muestran que los fumadores de cigarrillos exhiben concentraciones de CDB de $2-7 \mu\text{g/l}$ que dependen del número de cigarrillos fumados por día (Nordberg and Nordberg 1988), mientras que los niveles de CDB para aquellos que dejan de fumar regresan a los valores de la población general (aproximadamente $1 \mu\text{g/l}$) dentro de varias semanas (Lauwerys et al. 1976). Basado sobre estas observaciones, Lauwerys et al. (1976) concluyó que CDB tiene una media vida biológica de unas cuantas semanas a menos de tres meses. Según indicado en la Sección 3.1.6, la 95ma percentila superior para los niveles de CDB observada entre aquellos que no están ocupacionalmente expuestos a cadmio es $5 \mu\text{g/l}$, lo que sugiere que el límite superior absoluto al alcance informado para fumadores por Nordberg y Nordberg pudiera estar afectado por un valor extremo (i.e., más de 2σ sobre la media).

Entre los trabajadores ocupacionalmente expuestos, el historial ocupacional de exposición a cadmio debe ser evaluado para interpretar los niveles de CDB. Los nuevos trabajadores o los trabajadores con bajas exposiciones a cadmio exhiben niveles de CDB que son representativos de las recientes exposiciones, similar a la población general. Sin embargo, para trabajadores con

historial de exposición crónica a cadmio, que hayan acumulado cantidades significativas de cadmio en los riñones/hígado, parte de las concentraciones parecen indicar carga corporal. Si tales trabajadores son removidos de la exposición a cadmio, los niveles de CDB permanecen elevados, posiblemente por años, reflejando acumulaciones previas a largo término en los tejidos del cuerpo. Esta condición tiende a ocurrir, sin embargo, sólo más allá de algún valor de exposición umbral y posiblemente indique la capacidad de los tejidos corporales para acumular cadmio que no puede ser excretado fácilmente. (Friberg and Elinder 1988; Nordberg and Nordberg 1988).

El CDU es usado como indicador de cargas corporales de cadmio (Nordberg and Nordberg 1988). El CDU es la principal ruta de eliminación y cuando se mide CDU, es comúnmente expresado ya sea como $\mu\text{g Cd/l}$ orina (no ajustado), $\mu\text{g Cd/l}$ orina (ajustado para gravedad específica), o $\mu\text{g Cd/g CRTU}$ (véase la Sección 5.2.1). El modelo metabólico para CDU es menos complicado que para CDB, ya que CDU depende grandemente de la carga de cadmio en el cuerpo (i.e., el riñón).

Sin embargo, una pequeña proporción de CDU es aún atribuida la exposición reciente a cadmio, particularmente si ha ocurrido la exposición a altas concentraciones aerosuspendidas. Nótese que el CDU está sujeto a mayores variaciones de individuo a individuo y de día a día que el CDB, así que se recomienda mediciones repetidas para evaluaciones de CDU.

El CDU está ligado principalmente a la metalotioneína, no empece si el cadmio se origina de metalotioneína en plasma o del cadmio acumulado en los túbulos renales. Por lo tanto, la medición de metalotioneína en orina puede proveer información similar a CDU, mientras evita los problemas de contaminación que pudieran ocurrir durante la recolección y manejo de orina para análisis de cadmio (Nordberg and Nordberg 1988). Sin embargo, un método comercial para la determinación de metalotioneína a los niveles de sensibilidad requeridos bajo la regla final de cadmio no está actualmente disponible; por lo tanto, el análisis de CDU está recomendado.

Entre la población general no expuesta ocupacionalmente a cadmio, los niveles de CDU promedian menos de $1 \mu\text{g/l}$ (véase la Sección 5.2.7.). Normalizada para creatinina (CRU), la concentración promedio de CDU de la población general es menos de $1 \mu\text{g/g CRTU}$. Como el cadmio se acumula durante el transcurso de la vida, el CDU aumenta con la edad. También, los fumadores de cigarrillos pueden eventualmente acumular el doble de la carga corporal de cadmio de los no fumadores. El CDU es ligeramente más alto en los fumadores que en los no fumadores, aún después de varios años de dejar de fumar (Nordberg and Nordberg 1988). A pesar de las variaciones debidas a la edad y a los hábitos de fumar, 95% de los no expuestos ocupacionalmente a cadmio exhiben niveles de CDU menores de $3 \mu\text{g/g CRTU}$ (basado en los datos presentados en la Sección 5.2.7).

Alrededor de 0.02% de la carga de cadmio corporal es excretada diariamente en la orina. Cuando se alcanza la concentración crítica de cadmio (alrededor de 200 ppm) en el riñón o si hay suficiente disfunción inducida por cadmio, se observan dramáticos aumentos en CDU (Nordberg and Nordberg 1988). Por lo tanto, sobre 200 ppm, las concentraciones de cadmio cesan de ser un indicador de carga corporal de cadmio y en vez son un índice de la falla renal.

La proteinuria es un índice de disfunción renal y está definida por OSHA como daño material. Varias pequeñas proteínas pueden ser monitoreadas como marcadores de proteinuria. Bajo los niveles indicadores de proteinuria, estas pequeñas proteínas pueden ser indicadores tempranos del riesgo aumentado de la enfermedad de los túbulos renales inducida por cadmio. Los analitos útiles para el monitoreo del daño renal tubular inducido por cadmio incluyen:

1. -2-Microglobulina (B2M), actualmente el ensayo más ampliamente usado para detectar la disfunción renal, es el analito mejor caracterizado disponible (Iwao et al. 1980; Chia et al. 1989);

2. La proteína ligada a retinol (RBP), es más estable que la B2M en ácido úrico (i.e., ocurre descomposición de B2M si el pH urinario es menor de 5.5; tal descomposición puede resultar en falsos valores [i.e., bajos] de B2M [Bernard and Lauwerys, 1990];

3. N-acetil-B-Glucosaminidasa (NAG) es el analito de ensayo que es simple, barato, confiable y se correlaciona con los niveles de cadmio por debajo de 10 $\mu\text{g/g}$ CRTU, pero el ensayo es menos sensible que RBP o B2M (Kawada et al. 1989);

4. La metalotioneína (MT) se correlaciona con los niveles de cadmio y B2M y puede ser un mejor predictor de la exposición a cadmio que CDU o B2M (Kawada et al. 1989);

5. La Tamm-Horsfall glicoproteína (THG) aumenta ligeramente con los niveles elevados de cadmio pero la elevación es pequeña comparada con los aumentos en albúmina urinaria, RBP o B2M (Bernard and Lauwerys 1990);

6. La albúmina (ALB), determinada por el método biuret, no es suficientemente sensible para servir como indicador del comienzo de la enfermedad renal (Piscator 1962);

7. La albúmina (ALB), determinada por el método Amido Black, es sensible y reproducible pero envuelve un procedimiento largo (Piscator 1962);

8. La Glicosaminoglican (GAG) aumenta entre los trabajadores de cadmio pero el significado de este efecto es desconocido porque no se ha hallado relación entre la GAG elevada y otros índices de daño tubular (Bernard and Lauwerys 1990);

9. La trealasa parece aumentar antes que la B2M durante la exposición a cadmio, pero el procedimiento para el análisis es complicado y no confiable (Iwata et al. 1988); y

10. La kaliceína es observada a concentraciones más bajas entre los trabajadores expuestos a cadmio que entre los controles normales (Roels et al. 1990).

De los analitos anteriores, la B2M parece ser el analito más ampliamente usado y el analito mejor caracterizado para evaluar la presencia/ausencia de daño tubular inducido por cadmio (Kawada, Koyama y Suzuki 1989; Shaikh and Smith 1984; Nogawa 1984). Sin embargo, es importante que las muestras sean recogidas y manejadas para minimizar la degradación de B2M bajo condiciones de orina ácida.

El valor umbral de B2MU comúnmente usado para indicar la presencia de daño renal, 300 $\mu\text{g/g}$ CRTU (Kjellstrom et al. 1977a; Buchet et al. 1980; y Kowal and Zirkes 1983). Este valor representa el nivel de la 95ta o 97.5ta percentila superior de la excreción urinaria observada entre aquellos sin disfunción tubular (Elinder, exbt. L-140-45, OSHA docket H057 A). De acuerdo con estas conclusiones, los datos presentados en la Sección 5.3.7 de este protocolo generalmente indican que el nivel de 300 $\mu\text{g/g}$ CRTU parece definir el límite para la disfunción renal. No está claro, sin embargo, que este nivel represente la 95ta percentila de los valores observados entre aquellos que no demuestran efectos de proteinuria.

Aunque los niveles elevados de B2MU parecen ser un indicador suficientemente específico de enfermedad asociada con la exposición a cadmio, otras condiciones que pueden llevar a niveles elevados de B2MU, incluyen fiebre alta debido a influenza, ejercicio físico extenso, enfermedad renal no relacionada a la exposición a cadmio, linfomas y SIDA (Iwao et al. 1980; Schardun and Van Epps 1987). Los niveles de B2M elevados observados en asociación con fiebres altas debidas a influenza o a ejercicio físico extenso son transitorios y volverán a los niveles normales una vez la fiebre haya cedido o los índices metabólicos regresen a los valores de línea de base siguiente al ejercicio. Las otras condiciones ligadas a los niveles de B2M elevados pueden ser diagnosticadas como parte de un examen médico apropiadamente diseñado. Consecuentemente, el monitoreo de B2M, al ser acompañado por exámenes médicos regulares y determinaciones de CDB y CDU (como indicadores de exposición a cadmio presente y pasada), pueden servir como un indicador temprano, específico, de daño renal inducido por cadmio.

4.4. Criterios para el monitoreo médico de los trabajadores de cadmio

El monitoreo médico mandado por la regla final de cadmio incluye una combinación de exámenes médicos regulares y monitoreo periódico de tres analitos: CDB, CDU y B2MU. Según indicado anteriormente, el CDB es monitoreado como indicador de exposición actual o reciente a cadmio, mientras que el CDU sirve como indicador de la carga corporal de cadmio; la B2MU es evaluada como un marcador temprano de daño irreversible al riñón y enfermedad renal.

La regla final de cadmio define una serie de niveles de acción que han sido desarrollados para cada uno de los tres analitos a ser monitoreados. Estos niveles de acción sirven para guiar al médico responsable a través del proceso de toma de decisión. Para cada nivel de acción que sea excedido, se manda una respuesta específica. La secuencia de los niveles de acción y las acciones correspondientes, están descritas en detalle en la regla final de cadmio.

Otros criterios usados en el proceso de toma de decisiones médicas (incluyendo la determinación de la capacidad del trabajador para usar un respirador). Estos criterios, sin embargo, no son

afectados por los resultados de las determinaciones de analito tratadas en los párrafos anteriores y consecuentemente, no serán considerados más en estas guías.

4.5. Definiendo la calidad y eficiencia de las determinaciones de analito

Según señalado anteriormente en las Secciones 2 y 3, la calidad de la medición debe ser definida junto con su valor para interpretar apropiadamente los resultados. Generalmente, es necesario saber la precisión y exactitud de la medición antes de que sea apropiadamente evaluada. La precisión de los datos de un laboratorio específico indica la extensión a la cual las mediciones repetidas de la misma muestra varían dentro del laboratorio. La exactitud de los datos provee un indicio de la extensión a la cual estos resultados se desvíen de los resultados promedio determinados de muchos laboratorios realizando la misma medición (i.e., en ausencia de una determinación independiente del valor verdadero de una medición). Nótese que los términos están definidos operacionalmente en relación a la manera en la cual serán usados en este protocolo. Las definiciones formales para los términos en *italicas* usados en esta sección pueden hallarse en la lista de las definiciones (Sección 2).

Otro criterio de calidad de datos requerido para evaluar apropiadamente los resultados de medición es el límite de detección de la medición. Para que las mediciones sean útiles, el alcance de la medición que es de interés para propósitos de monitoreo biológico debe caer enteramente sobre el límite de detección definido para la medición.

La calidad general de los resultados de un laboratorio es llamada la ejecución del laboratorio. El grado al cual el laboratorio satisface un nivel de ejecución mínimo es llamado la eficiencia o pericia del laboratorio. Un programa de monitoreo médico exitoso, por lo tanto, debe incluir procedimientos desarrollados para monitorear y registrar la ejecución del laboratorio.

5.0. Resumen de los resultados de monitoreo médico para CDB, CDU, B2MU y CRTU

Para evaluar si los métodos disponibles para evaluar CDB, CDU, B2MU y CRTU son adecuados para determinar los parámetros definidos por los niveles de acción propuestos, es necesario revisar los procedimientos disponibles para la recolección, preparación y análisis de muestras. Históricamente se ha usado una variedad de técnicas para estos propósitos para la determinación de cadmio en matrices biológicas (incluyendo CDB y CDU) y para la determinación de proteínas específicas (incluyendo B2MU). Sin embargo, sólo las más recientes técnicas son capaces de satisfacer la precisión y sensibilidad requeridas (i.e., límite de detección), para monitorear a niveles mandados en la regla final de cadmio, mientras facilita el análisis automatizado y el procesamiento rápido.

5.1. Midiendo cadmio en sangre (CDB)

El análisis de muestras biológicas para cadmio requiere el establecimiento de disciplina analítica estricta concerniente a la recolección y manejo de las muestras. Además del escenario ocupacional, donde la contaminación de cadmio sería aparente, el cadmio es un contaminante ambiental ubicuo y debe tenerse mucho cuidado para asegurar que las muestras no sean contaminadas durante la recolección, preparación o análisis. Muchos reactivos químicos comunes están contaminados con cadmio a concentraciones que interferirán con el análisis de cadmio, debido al uso difundido de los compuestos de cadmio como pigmentos en plásticos y revestimientos, el analista debe monitorear continuamente los reactivos químicos y envases de recolección de cada manufacturero para evitar la contaminación de las muestras.

El resguardar las muestras biológicas de la contaminación con cadmio es particularmente importante al analizar muestras de sangre, porque la concentración de cadmio en las muestras de sangre de las poblaciones no expuestas son generalmente menos de 2 µg/l (2 ng/ml), mientras que los trabajadores ocupacionalmente expuestos pueden estar en riesgo médico de toxicidad de cadmio si las concentraciones en sangre exceden 5 µg/l (ACGIH 1991 y 1992). Este estrecho margen entre las muestras expuestas y no expuestas requiere que se tenga cuidado excepcional al realizar las determinaciones analíticas para la monitorización biológica de exposición ocupacional a cadmio.

Los métodos para cuantificar cadmio en sangre han mejorado durante los últimos 40 años principalmente debido a las mejoras en la instrumentación analítica. También, debido a las mejoras en las técnicas analíticas, hay menor necesidad de realizar preparaciones extensas multietapas antes del análisis. Previamente se requería la preparación compleja de muestras para mejorar la sensibilidad del método (para cadmio), y para reducir la interferencia por otros metales o componentes de la muestra.

5.1.1. Técnicas analíticas usadas para monitorizar cadmio en matrices biológicas

Tabla 3 – Comparación de procedimientos analíticos/instrumentación para la determinación de cadmio en muestras biológicas

Procedimiento analítico	Límite de detección (ng/g o ml)	Matriz biológica especificada	Referencia	Comentarios
Espectroscopia de absorción atómica de llama (FAAS)	≥1.0	Cualquier matriz.....	Perkin-Elmer (1982)	No es suficientemente sensible para biomonitorización sin digestión extensa de muestra, quelación de metal o extracción de solvente orgánico.
Espectroscopia de absorción atómica de horno de grafito (GFAAS).	0.04 ≥0.20	Orina Sangre	Pruszkowska et al. (1983) Stoepler and Brand (1980)	
Espectroscopia de emisión atómica argón-plasma de acoplamiento inductivo	2.0	Cualquier matriz	NIOSH (1984A)	Requiere preparación extensa de muestra y concentración de metal con resina quelante. La ventaja es el análisis simultáneo para tanto como 10 metales de una muestra.
Espectroscopia Gamma de activación de neutrón (NA)	1.5	In vivo (hígado).....	Ellis et al (1983)	Sólo disponible en método <i>in vivo</i> para la determinación directa de cargas de cadmio en tejido corporal; costoso; determinación absoluta de cadmio en <i>materiales de referencia</i> .
Espectroscopia de masa de dilución de isótopo (DMS).	≤ 1.0	Cualquier matriz	Michiels and DeBierve (1986)	Apropiado para la determinación absoluta de cadmio en materiales de

Voltametría de destilación anódica de pulso diferencial (DPASV).	≤ 1.0	Cualquier matriz.....	Stoeppler and Brandt (1980)	referencia; costoso. Apropiada para la determinación absoluta de cadmio en materiales de referencia; método eficiente de cotejo de exactitud de método analítico.
--	------------	-----------------------	-----------------------------	--

Se ha usado un número de técnicas analíticas para determinar las concentraciones de cadmio en materiales biológicos. Se presenta un resumen de las características de las técnicas más ampliamente usadas en la Tabla 3. La técnica más apropiada para el monitoreo médico de cadmio es la espectroscopía de absorción atómica (AAS).

Para obtener una medición usando ASS, se energiza una fuente de luz (i.e., una lámpara de cátodo hueco o lámpara de descarga libre de electrodo), que contenga el elemento de interés como cátodo, y la lámpara emite un espectro que es único para ese elemento. La fuente de luz es enfocada a través de una célula de muestra y la longitud de onda seleccionada es monitoreada mediante monocrómetro y fotodetector de célula. Cualesquiera átomos en estado fundamental en la muestra que pareen con el elemento de la lámpara y que están en el paso de la luz emitida pueden absorber alguna de luz y disminuir la cantidad de luz que alcanza la célula fotodetectora. La cantidad de luz absorbida en cada longitud de onda característica es proporcional al número de átomos en estado fundamental del elemento correspondiente que estén en el paso de la luz entre la fuente y el detector.

Para determinar la cantidad de un elemento metálico específico en una muestra que use AAS, la muestra es disuelta en un disolvente y aspirada a una llama de alta temperatura como aerosol. A altas temperaturas, el disolvente es rápidamente evaporado o descompuesto y el soluto es inicialmente solidificado; la mayoría de los elementos de muestra son entonces transformados en vapor atómico. Luego se enfoca un haz de luz sobre la llama y la cantidad de metal en la muestra puede ser determinada midiendo el grado de absorbancia de los átomos del elemento blanco liberado por la llama a una longitud de onda característica.

Una técnica de absorción atómica más refinada, ASS sin llama, substituye un horno de grafito electrotérmico por la llama. Se pipetea una alícuota (10-100 l) de la muestra dentro del horno frío, que luego es calentado rápidamente para generar el vapor atómico del elemento.

La ASS es un método sensitivo y específico para el análisis elemental de metales, su principal inconveniente es la absorción no específica de trasfondo y la dispersión del haz de luz por partículas de la muestra según esta se descompone a altas temperaturas; la absorbancia no específica reduce la sensibilidad del método analítico. El problema de la absorbancia no específica y la dispersión puede ser reducido mediante tratamiento extenso de la muestra, tal como incineración y/o digestión ácida de la muestra para reducir su contenido orgánico.

Los instrumentos para AAS actuales emplean dispositivos de corrección para ajustar electrónicamente la absorción de trasfondo y dispersión. Un método común de corregir para efectos de trasfondo es usar una lámpara de arco de deuterio como segunda fuente de luz. Una fuente de luz continua, tal como la lámpara de deuterio, emite un amplio espectro de longitudes de onda en vez de un largo de onda característica de un elemento particular, como con el tubo de

cátodo hueco. Con este sistema, la luz de la fuente primaria y la fuente continua son pasadas alternativamente a través de la célula de muestra. El elemento de estudio o "blanco" absorbe la luz efectivamente, sólo de la fuente primaria (la cual es mucho más brillante que la fuente continua al largo de onda característico), mientras que la matriz de trasfondo absorbe y dispersa la luz de ambas fuentes igualmente. Por lo tanto, cuando la razón de los dos haces es medida electrónicamente, el efecto de la absorción de trasfondo no específica y la dispersión son eliminados. Un sistema de corrección de trasfondo menos común pero más sofisticado está basado en el efecto Zeeman, el cual usa un polarizador de luz magnéticamente activado, para compensar electrónicamente para absorción atómica y dispersión.

La espectroscopía de emisión atómica con argón-plasma inductivamente pareada (AES-ICAP), es ampliamente usada para analizar para metales. Con este instrumento, la muestra es aspirada a un horno de llama de plasma de argón extremadamente caliente que excita los átomos de metal; entonces se genera los espectros de emisión específicos para los elementos de muestra. Los cuantos de luz emitida que pasan a través de un monocrómetro son amplificados por tubos fotomultiplicadores y medidos por un fotodetector para determinar la cantidad de metal en la muestra. Una ventaja de la AES-ICAP sobre la AAS es que puede realizarse el análisis multi elemental de una muestra midiendo simultáneamente las energías de emisión elemental específicas. Sin embargo, la AES-ICAP carece de la sensibilidad de la AAS, exhibiendo un límite de detección que es más alto que el límite de detección para AAS de horno de grafito (Tabla 3).

El análisis de activación de neutrón (NA) y la espectrometría de masa de dilución de isótopo (IDSM), son dos métodos adicionales pero altamente especializados, que han sido usados para las determinaciones de cadmio. Estos métodos son caros porque requieren instrumentación elaborada y sofisticada.

El análisis de NA tiene una clara ventaja sobre otros métodos analíticos, al ser capaz de determinar cargas de cadmio corporal en órganos específicos (hígado, riñones) in vivo (Ellis et al. 1983). El bombardeo con neutrones del blanco transforma el cadmio 113 a cadmio 114, que prontamente decae ($<10^{-14}$ sec.) a su estado fundamental, emitiendo rayos gamma que son medidos usando grandes detectores gamma; se requiere resguardo apropiado e instrumentación al usar este método.

El análisis IDMS, un método definitivo pero laborioso, está basado en el cambio en la razón de dos isótopos de cadmio (cadmio 111 y 112), que ocurre cuando una cantidad conocida del elemento (con una razón artificialmente alterada de los mismos isótopos [i.e., un trazador de cadmio 111], es añadido a una alícuota pesada de la muestra (Michiels and De Bievre 1986).

5.1.2. Métodos desarrollados para determinaciones de CDB

Se ha usado una variedad de métodos para preparar y analizar muestras de CDB, la mayoría de estos métodos dependen de una de las técnicas analíticas descritas anteriormente. Entre los informe anteriores, Princi (1947) y Smith et al. (1955), emplean un procedimiento colorimétrico para analizar CDB y CDU. Las muestras fueron eran secadas y digeridas a través de varios ciclos con concentraciones de ácidos minerales (HNO_3 y H_2SO_4) y peróxido de hidrógeno

(H₂O₂). El digesto fue neutralizado y el cadmio fue acomplejado con difeniltiocarbazona y extraído con cloroformo. El complejo ditiozone-cadmio fue entonces cuantificado usando un espectrómetro.

Los procedimientos colorimétricos para análisis de cadmio fueron sustituidos por métodos basados en espectroscopía de absorción atómica (AAS) a principio de los años '60 pero se mantuvieron muchos de los procedimientos de preparación de las muestras complejas. Kjellstrom (1979), informa que en los laboratorios japoneses, americanos y suecos a principios de los años '70, las muestras de sangre se incineraban mojadas con ácidos minerales o se incineraban a altas temperaturas y mojadas con ácido nítrico. El cadmio en el digesto era combinado con queladores de metales, incluyendo dietilditiocarbamato (DDTC), ammonium pyrrolidine dithiocarbamato (APDC) o difeniltiocarbazona (dithizone), en amortiguador de amoníaco-citrato y extraído con metil isobutil cetona (MIBK). La solución resultante era entonces analizada mediante AAS de llama u horno de grafito AAS para determinaciones de cadmio usando corrección de trasfondo de lámpara-deuterio.

A finales de los '70, los investigadores comenzaron a desarrollar procedimientos de preparación más simples. Roels et al. (1978) y Roberts and Clark (1986), desarrollaron procedimientos de digestión simplificados. Usando el método de Roberts and Clark, se recoge una alícuota de sangre de 0.5 ml y se transfiere a un tubo de digestión que contenga 1 ml de HNO₂ concentrado. La sangre entonces es digerida a 110°C por cuatro horas. La muestra es entonces reducida en volumen mediante calentamiento continuo y se añade 0.5 ml 30% H₂O₂ según se seca la muestra. El residuo es disuelto en 5 ml de HNO₃ (1%) y 20 µl de la muestra es entonces analizada mediante AAS de horno de grafito con corrección de trasfondo-deuterio.

La tendencia actual en la preparación de muestras de sangre es diluir la muestra y añadir modificadores de matriz para reducir la interferencia de trasfondo, en vez de digerir la muestra para reducir el contenido orgánico. El método de Stoeppler and Brandt (1980), y el procedimiento abreviado publicado en American Public Health Association's (APHA) *Methods for Biological Monitoring* (1988), son directos y casi idénticos. Para el método APHA, una pequeña alícuota de sangre entera (50-300 µl), que ha sido estabilizada con etilenodiaminotetracetato (EDTA), es añadida a 1.0 ml 1M HNO₃, agitada vigorosamente y centrifugada. Luego se analizan las alícuotas (10-25 µl) del sobrenadante mediante AAS de horno de grafito con corrección de trasfondo apropiada.

Usando el método de Stoeppler and Brandt (1980), se pipetea alícuotas de sangre entera (50-200 µl), que han sido estabilizadas con EDTA, a tubos limpios de poliestireno y mezcladas con 150-600 µl de 1 M NH₄OH. Después de agitar vigorosamente, la solución es centrifugada y se analiza entonces una alícuota de 10-25 µl del sobrenadante mediante AAS de horno de grafito con la corrección de trasfondo apropiada.

Claeys-Thoreau (1982) y DeBenzo et al. (1990), diluyeron muestras de sangre a una razón de 1:10 con un modificador de matriz (0.2% Triton X-100, un agente humectante), para determinaciones directas de CDB. DeBenzo et al. también demostró que los estándares acuosos de cadmio, en vez de trazadas muestras de sangre enteras pudieran ser usadas para establecer curvas de calibración si los estándares y muestras son tratados con volúmenes pequeños

adicionales de modificadores de matriz (i.e., 1% HNO_3 0.2% hidrogenofosfato de amonio y 1 mg/ml sales de magnesio).

Estos procedimientos de dilución directa para análisis de CDB son simples y rápidos. Los laboratorios pueden procesar más de 100 muestras al día usando un horno de grafito dedicado AAS, un automuestreador, y un sistema de corrección Zeeman o de trasfondo-deuterio. Varios autores enfatizan el uso de ajustes óptimos para temperaturas de horno de grafito durante el proceso de secado, quemado y atomización asociados con el método AAS sin llama y la necesidad de correr muestras de QC frecuentemente al realizar análisis automatizado.

5.1.3. Recolección y manejo de muestras

Los procedimientos de recolección de muestras están dirigidos principalmente para identificar maneras de minimizar el grado de variabilidad que puede ser introducido al recolectar las muestras durante la monitorización médica. No está claro a este punto la extensión a la cual los procedimientos de recolección contribuyen a la variabilidad entre muestras de CDB. Fuentes de variación que pueden resultar de procedimientos de monitorización incluyen los efectos de la hora del día y la introducción de contaminación externa durante los procesos de recolección. Para minimizar estas fuentes, se recomienda la estricta adherencia al protocolo de recolección de muestras. Tal protocolo debe incluir disposiciones para la limpieza cuidadosa del sitio del cual se va a extraer la sangre; también debe realizarse todo esfuerzo para recoger las muestras a la misma hora del día. También es importante reconocer que bajo la norma reciente de patógenos hematotransmitidos de OSHA (29 CFR 1910.1030), las muestras de sangre y ciertos fluidos corporales deben ser manejados y tratados como si fueran infecciosos.

5.1.4. Mejor ejecución alcanzable

La mejor ejecución alcanzable usando un método particular para determinación de CDB se asume que sea equivalente a la ejecución informada por los laboratorios de investigación en los cuales el método fue desarrollado.

Para su método, Roberts and Clark (1986), demostraron un límite de detección de $0.4 \mu\text{g Cd/l}$ en sangre entera con una curva de respuesta lineal de 0.4 a $16.0 \mu\text{g Cd/l}$. Ellos informan un coeficiente de variación (CV) de 6.7% en $8.0 \mu\text{g/l}$.

APHA informa un alcance de $1.0\text{-}25 \mu\text{g/l}$, con un CV de 7.3% (la concentración no fue estipulada). La documentación fue insuficiente para criticar este método.

Un CV de 15-30% para muestras $<1.0 \mu\text{g/l}$. Se informó precisión mejorada (CV de 3.8%), para concentraciones de CDB a $9.3 \mu\text{g/l}$. Stoeppler y Brandt (1980) obtuvieron un límite de detección de 0.2 mg Cd/l de sangre entera, con un alcance lineal de $0.4\text{-}12.0$.

5.1.5. Ejecución de método general

Para cualquier método particular, la ejecución esperada del laboratorio comercial puede ser algo más baja que lo informado por el laboratorio de investigación en el cual el método fuera desarrollado. Con la participación en programas apropiados de eficiencia y el uso adecuado del

programa de QA/QC interno que incorpore medidas para acciones correctivas regulares, se espera que la ejecución de los laboratorios comerciales se acerque a la informada por los laboratorios de investigación. También, los resultados informados por los programas de eficiencia actuales sirven como calibre para el nivel probable de ejecución que actualmente pueda ser esperado de los laboratorios comerciales que ofrecen estos análisis.

Weber (1988) informa sobre los resultados del programa de eficiencia operado por el Centre de Toxicologie du Quebec (CTQ). Según indicado previamente, los participantes en ese programa reciben 18 muestras de sangre por año que tienen concentraciones de cadmio que alcanzan de 0.2-20 $\mu\text{g/l}$. Actualmente, 76 laboratorios están participando en este programa. El programa está establecido para varios analitos además de cadmio y no todos estos laboratorios participan en el programa de pruebas de cadmio.

Bajo el programa de CTQ, los resultados de cadmio de los laboratorios individuales son comparados contra la media de consenso derivada para cada muestra. Los resultados indican que después de recibir 60 muestras (i.e., luego de la participación por aproximadamente tres años), 60% de los laboratorios en el programa pueden informar resultados que caen dentro de $\pm 1 \mu\text{g/l}$ o 15% de la media, lo que sea mayor. (Para este procedimiento, el criterio de 15% fue aplicado a las concentraciones que exceden a 7 $\mu\text{g/l}$.) En cualquier muestra sencilla de las últimas 20 muestras, el porcentaje de laboratorios que caen dentro del alcance específico está entre 55 y 80%.

El CTQ también evalúa la ejecución de los laboratorios participantes contra un estándar menos severo, $\pm 2 \mu\text{g/l}$ o 15% de la media, lo que sea mayor (Weber 1988); 90% de los laboratorios participante pueden satisfacer este estándar después de aproximadamente tres años en el programa. (El criterio de 15% es usado para concentraciones que exceden a 13 $\mu\text{g/l}$.) En cualquier muestra sencilla de las últimas 15 muestras, el porcentaje de laboratorios que caen dentro del alcance especificado está entre 80 y 95% (excepto para una prueba sencilla donde sólo el 60% de los laboratorios alcanzó la ejecución deseada).

Basado en los datos presentados en Weber (1988), el CV para análisis de CDB es casi constante a 20% para concentraciones de cadmio que exceden 5 $\mu\text{g/l}$ y aumenta para concentraciones de cadmio bajo 5 $\mu\text{g/l}$. A 2 $\mu\text{g/l}$, el CV informado se eleva a aproximadamente 40%. A 1 $\mu\text{g/l}$, el CV informado es aproximadamente 60%.

Los laboratorios participantes también tienden a sobreestimar las concentraciones para muestras que exhiben concentraciones menores de 2 $\mu\text{g/l}$ (véase la Figura 11 de Weber 1988). Este problema se debe en parte al criterio de evaluación de eficiencia que permite informar un mínimo de $\pm 2.0 \mu\text{g/l}$ para las muestras de CDB evaluadas. En la actualidad hay poco incentivo económico o reglamentario para los laboratorios participantes en el programa de CTQ para alcanzar mayor exactitud para las muestras que contengan cadmio a concentraciones menores de 2.0 $\mu\text{g/l}$, aún si el laboratorio tiene la experiencia y la competencia para distinguir entre concentraciones más bajas en muestras obtenidas del CTQ.

La experiencia colectiva de las agencias e investigadores internacionales demuestra la necesidad de un programa de QC vigoroso para asegurar que los valores de CDB informados por los

laboratorios participantes son ciertamente razonablemente exactos. Según declaró Friberg (1988):

"La información sobre la calidad de los datos publicados con frecuencia ha sido insuficiente. Esto es de preocupación ya que el avalúo de metales en concentraciones traza en medios biológicos está plagado de dificultades debido a la recolección, manejo y almacenado de las muestras para los análisis químicos. Esto ha sido probado una y otra vez por los resultados de pruebas interlaboratorio y los ejercicios de control de calidad. Se han informado grandes variaciones en los resultados aún por "laboratorios experimentados".

El estudio global de UNEP/WHO de monitoreo biológico de cadmio establece un límite de exactitud de CDB usando el método de desviación máxima permisible en $Y = X \pm (0.1X + 1)$ para una concentración dirigida de $10 \mu\text{g Cd/l}$ (Friberg and Vahter 1983). La ejecución de los laboratorios participantes sobre un alcance de concentración de $1.5\text{--}12 \mu\text{g/l}$ fue informado por Lind et al. (1987). De las tres pruebas de QC conducidas durante 1982 y 1983, uno o dos de los seis laboratorios fallaron cada prueba. Para los años 1983 y 1985, entre cero y dos laboratorios fallaron cada una de las pruebas consecutivas de QC.

En otro estudio (Vahter and Friberg 1988), las muestras de QC consistentes en concentraciones externas (desconocidas), e internas (conocidas), fueron distribuidas a los laboratorios participantes en la investigación epidemiológica. En este estudio, la máxima desviación aceptable entre el análisis de regresión de los resultados informados y los valores de referencia fue establecida en: $Y = X \pm (0.05x + 0.2)$, para un alcance de concentración de $0.3\text{--}5.0 \mu\text{g Cd/l}$. Se informa que sólo dos de cinco laboratorios tenían datos aceptables después de la primera serie de QC, y sólo uno de cinco laboratorios tenían datos aceptables después de la segunda serie de QC. Para la cuarta serie de QC, sin embargo, todos los cinco laboratorios fueron juzgados eficientes.

La necesidad de monitoreo de CDB de alta calidad es aparente cuando las características toxicológicas y biológicas de este metal son consideradas un aumento en CDB de dos (2) a cuatro ($4 \mu\text{g/l}$) pudiera causar el doble de la acumulación de cadmio en el riñón, un tejido blanco crítico para la acumulación selectiva de cadmio. (Nordberg and Nordberg 1988).

Históricamente, el programa de QC interno de CDC para el programa de monitoreo de cadmio ha hallado que la exactitud alcanzable es $\pm 10\%$ del valor verdadero a concentraciones de CDB $5.0 \mu\text{g/l}$ (Paschal 1990). Los datos sobre la ejecución de los laboratorios participantes en este programa actualmente no están disponibles.

5.1.6. Concentraciones observadas de CDB

Según establecido en la Sección 4.3, las concentraciones de CDB son representativas de los niveles imperantes de exposición a cadmio. Entre aquellos que hayan sido expuestos crónicamente a cadmio por períodos extendidos, sin embargo, CDB pudiera contener un componente atribuible a la carga de cadmio corporal general.

5.1.6.1. Concentraciones de CDB entre muestras no expuestas

Se han conducido numerosos estudios que examinan las concentraciones de CDB en la población general y en grupos de control usados para comparación con los trabajadores expuestos a cadmio. Se ha publicado un número de informes que presentan valores erróneamente altos de CDB (Nordberg and Nordberg 1988). Este problema fue debido a la contaminación de muestras durante el muestreo y análisis y a errores en los análisis. Los métodos tempranos de AAS no eran lo suficientemente sensibles para estimar precisamente las concentraciones de CDB.

La Tabla 4 presenta los resultados de los estudios recientes que informan niveles de CDB para la población general de EEUU no expuesta ocupacionalmente a cadmio. Otros estudios de cadmio en tejidos usando muestras de EEUU y conducidos como parte de un esfuerzo cooperativo entre Japón, Suecia y los EEUU no recogen datos de CDB porque las metodologías analíticas estándares no estaban disponibles y por problemas analíticos. (Kjellstrom 1979; SWRI 1978).

Tabla 4. -- Concentraciones de Cadmio en Sangre de la Población de EEUU no expuesta ocupacionalmente a cadmio^a

Número de estudio	Número en el estudio (n)	Género	Edad	Hábitos de fumar ^b	Media aritmética ($\pm$ S D) ^c	Alcance absoluto ó (95% CI) ^d	Media geométrica (GSD) ^e	95ta percentila inferior de distribución ^f	95ta percentila superior de distribución ^f	Referencia
1	80	M	4 a 69	NS,S	1.13	0.35-3.3	0.98 $\pm$ 1.71	0.4	2.4	Kowae et al (1979)
	88	F	4 a 69	NS,S	1.03	0.21-3.3	0.91 $\pm$ 1.63	0.4	2.0	
	115	M/F	4 a 69	NS	0.95	0.21-3.3	0.85 $\pm$ 1.59	0.4	1.8	
2	31	M/F	4 a 69	S	1.54	0.4-3.3	1.37 $\pm$ 1.65	0.6	3.2	
3	10	M	Adults	(?)	2.0 $\pm$ 2.1	(0.5-5.0)		g(0)	g(5.8)	Ellis et al (1983)
	24	M	Adults	NS			0.6 $\pm$ 1/87	0.2	1.8	Friberg and Vahter (1983)
	20	M	Adults	S			1.2 $\pm$ 2.13	0.3	4.4	
	64	F	Adults	NS			0.5 $\pm$ 1.85	0.2	1.4	
	39	F	Adults	S			0.8 $\pm$ 2.22	0.2	3.1	
4	32	M	Adults	S,NS			1.2 $\pm$ 2.0	0.4	3.9	Thun et al (1989)
5.....	35	M	Adults	(?)	2.1 $\pm$ 2.1	(0.5-7.3)		g(0)	g(5.6)	Mueller et al. (1989).

^a Concentraciones informadas en μ g Cd/l de sangre, a menos que se indique lo contrario

^b NS-nunca fumó; S-actualmente es fumador de cigarrillos

^c A S D -Desviación aritmética estándar

^d C I - Intervalo de confiabilidad

^e G S D -Desviación geométrica estándar

^f Basado en distribución logarítmica asumida

^g Basado en distribución normal asumida

Las desviaciones estándares y las medias aritméticas y/o geométricas se proveen en la Tabla 4 para mediciones entre las poblaciones definidas en cada estudio listado. El alcance de las mediciones informadas y/o e; 95% de los intervalos de confiabilidad superior e inferior para las medias están presentados cuando esta información fue informada en un estudio. Para estudios que informen ya sea desviaciones estándar aritméticas o geométricas junto con una media, la 95ta percentila inferior y superior para esta distribución también fue derivada e informada en la tabla.

Los datos provistos en al Tabla 4 de Kowal et al. (1979), son de estudios conducidos entre 1974 y 1976, que evalúan niveles de CDB para la población general de Chicago y son considerados representativos de la población de EEUU. Estos estudios indican que la concentración promedio de CDB entre aquellos no expuestos ocupacionalmente a cadmio es aproximadamente 1 $\mu\text{g/l}$.

En varios otros estudios presentados en la Tabla 4, las mediciones están informadas separadamente para los varones y las féminas y para fumadores y no fumadores. Los datos en estas tablas indican que se observa niveles de CDB similares entre los varones y las hembras en la población general, pero que los fumadores tienden a exhibir niveles de CDB mayores a los no fumadores. Basado en el estudio de Kowal et al (1999) los fumadores no expuestos ocupacionalmente a cadmio exhiben un nivel promedio de CDB de 1.4 $\mu\text{g/l}$.

En general, los no fumadores tienden a exhibir niveles que varían hasta 2 $\mu\text{g/l}$, mientras que los niveles observados entre los fumadores alcanzan hasta 5 $\mu\text{g/l}$. Basado en los datos presentados en la Tabla 4, 95% de aquellos no expuestos ocupacionalmente a cadmio exhiben niveles de CDB menores de 5 $\mu\text{g/l}$.

5.1.6.2. *Concentraciones de CDB entre los trabajadores expuestos.*

La Tabla 5 es un resumen de los estudios que informan niveles de cadmio entre los trabajadores expuestos a cadmio en el lugar de trabajo. Como en la Tabla 4, se proveen las desviaciones estándar y las medias aritméticas y/o geométricas, si han sido informadas en los estudios listados. El alcance absoluto o el intervalo de confiabilidad de 95% alrededor de la media, de los datos en cada estudio están provistos si han sido informados. Además, se presenta la 95ta percentila superior e inferior de la distribución para cada estudio en el que se informara una media y su desviación estándar correspondiente. La Tabla 5 también provee estimados de la duración y nivel de exposición a cadmio en el lugar de trabajo, si estos datos fueron informados en los estudios listados. Los datos presentados en la Tabla 5 sugieren que los niveles de CDB están relacionados con las dosis. Sukuri et al (1983) muestra que los niveles elevados de CDB son observados entre los trabajadores que experimentan exposiciones más altas en el lugar de trabajo. Esta tendencia parece ser verdadera para cada uno de los estudios listados en la tabla.

Los niveles de CDB informados en la Tabla 5 son más altos entre aquellos que muestran señales de daño renal relacionado con cadmio que aquellos que no muestran tal daño. Lauwerys et al. (1976) informó niveles de CDB entre los trabajadores con lesiones renales, que generalmente están sobre los niveles informados para los trabajadores sin lesiones renales. Ellis et al. (1983), informan una observación similar comparando los trabajadores con y sin disfunción renal, aunque hallaron que más traslapo entre los dos grupos que Lauwerys et al.

Tabla 5 - Cadmio en Sangre en los Trabajadores expuestos a cadmio en el Lugar de Trabajo

Número de Estudio	Ambiente de trabajo (población de trabajadores monitorizada)	Número en el Estudio	Empleo en años (media)	Concentración de media cadmio en aire ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Concentración de cadmio en sangre ^a						Referencia
					Media aritmética ($\pm$ S.D.) ^b	Alcance absoluto o (95% C.I.) ^c	Media geométrica (GSD) ^d	95ta percentila inferior del alcance () ^f	95ta percentila superior del alcance () ^f		
1	Ni-CD battery plant and CD production plant: (Workers without kidney lesions) (Workers with kidney lesions)	96 25	3-40 -- --	≤ 90 -- --	21.4 $\pm$ 1.9 38 $\pm$ 3.8	-- --	-- --	(18) (32)	(25) (45)	Lauwerys et al 1976	
2	Ni-CD battery plant: (Smokers) (Nonsmokers)	7 8	(5) (9)	10.1 7.0	22.78 7.0	7.3-67.2 4.9-10.5	-- --	-- --	-- --	Adamsson et al (1979)	
3	Cadmium alloy plant: (High exposure group) (Low exposure group)	7 9	(10.6) (7.3)	(1,000-5 yrs; 40-5 yrs)	20.8 $\pm$ 7.1 7.1 $\pm$ 1.1	-- --	-- --	(7.3) (5.1)	(34) (9.1)	Sukuri et al 1982	
4	Restropective study of workers with renal problems: (Before removal) (After removal)	19 -- --	15-41 (27.2) (4.2) ^g	-- --	39.9 $\pm$ 3.7 14.1 $\pm$ 5.6	11-179 5.7-27.4	-- --	(34) (4.4)	-- (46) (24)	Roels et al 1982	
5	Cadmium production plant: (Workers without renal dysfunction) (Workers with renal dysfunction)	33 18	1-34 10-34	-- --	15 $\pm$ 5.7 24 $\pm$ 8.5	7-31 10-34	-- --	(5.4) (9.3)	(25) (39)	Ellis et al 1983	
6	Cd-Cu alloy plant	75	Up to 39	--	-----	--	8.8 $\pm$ 1.1	7.5	10	Mason et al 1988	
7	Cadmium recovery operation Current (19) and former(26) workers	45	(19.0)	--	-----	--	7.9 $\pm$ 2.0	2.5	25	Thun et al 1989	
8	Cadmium recovery operation	40	--	--	10.2 $\pm$ 5.3	2.2-18.8	--	(1.3)	(19)	Mueller et al 1989	

^a Concentraciones informadas en $\mu\text{g Cd/l}$ de sangre, a menos que se indique de otro modo ^d GSD-Desviación geométrica estándar

^b S D - Desviación estándar ^e Basado sobre distribución logarítmica normal asumida

^c G S D -Desviación geométrica estándar ^f Basado sobre la distribución normal asumida

^g Años siguientes a la remoción

Los datos en la Tabla 5 también indican que los niveles de CDB son más altos entre aquellos que experimentan exposición ocupacional actual que aquellos han sido removidos de tal exposición. Roels et al. (1982), indica que los niveles de CDB observados entre los trabajadores que experimentan exposición ocupacional actual en los lugares de trabajo están casi completamente sobre los niveles observados entre los trabajadores removidos de tal exposición. Este hallazgo sugiere que los niveles de CDB disminuyen una vez ha cesado la exposición a cadmio.

Una comparación de los datos presentados en las Tablas 4 y 5 indican que los niveles de CDB observados entre los trabajadores expuestos a cadmio es significativamente mayor que los niveles observados entre los grupos no expuestos. A excepción de dos estudios presentados en la Tabla 5 (uno de los cuales incluye a antiguos trabajadores en el grupo de muestra probado), la 95ta percentila inferior para niveles de CDB entre trabajadores expuestos es mayor de 5 $\mu\text{g/l}$, lo que es el valor de la 95ta percentila superior para los niveles de CDB observados entre los trabajadores que no están ocupacionalmente expuestos. Por lo tanto, un nivel de CDB de 5 $\mu\text{g/l}$ representa un umbral sobre el cual una exposición significativa a cadmio en el lugar de trabajo pudiera estar ocurriendo.

5.1.7. Conclusiones y recomendaciones para CDB

Basado en la evaluación anterior, se hacen las siguientes recomendaciones para un programa de eficiencia de CDB.

5.1.7.1. Método recomendado

El método de Stoeppler and Brandt (1980), debe ser adoptado para analizar CDB. Este método fue seleccionado sobre otros métodos debido a sus procedimientos directos de preparación de muestra y debido a que las limitaciones del método fueron descritas adecuadamente. También es el método usado por muchos laboratorios actualmente participantes en el programa de eficiencia del CTQ. En un informe de análisis de comparación interlaboratorio reciente (CTQ 1991), de los métodos usados por los laboratorios para medir CDB indica que 49% (11 de 24), de los laboratorios participantes usaron metodología de Stoeppler and Brandt (Desproteinización mediante HNO_3 de la sangre seguido de por análisis del sobrenadante mediante CF-AAS). Otros métodos de CDB empleados por los laboratorios participantes identificados en el informe del CTQ incluyen dilución de sangre (29%), digestión ácida (12%), y métodos misceláneos (12%).

Los laboratorios pueden adoptar métodos alternativos pero es responsabilidad del laboratorio demostrar que los métodos alternativos cumplen con los objetivos de calidad definidos para el método de Stoeppler and Brandt (véase la sección 5.1.7.2, a continuación).

5.1.7.2. Objetivos de datos de calidad

Basado sobre la evaluación anterior, los siguientes datos de objetivos de calidad (DQOs), deben facilitar la interpretación de los resultados analíticos.

Límite de detección. 0.5 $\mu\text{g/l}$ debe ser alcanzable usando el método de Stoeppler and Brandt. Stoeppler and Brandt (1980), informan que un límite de detección equivalente a 0.2 $\mu\text{g/l}$ en sangre entera, usando alícuotas de 25 μl de muestras de sangre desproteinizada diluida.

Exactitud. Inicialmente, algunos de los laboratorios que realizan mediciones de CDB puede esperarse que satisfagan los criterios similares a los criterios menos severos especificados por el programa del CTQ, i.e., mediciones dentro de 2 $\mu\text{g/l}$ o 15% (lo que sea mayor) del valor blanco. Alrededor del 60% de los laboratorios matriculados en el programa de CTQ pudieron cumplir con este criterio en la primera prueba de eficiencia (Weber 1988).

En la actualidad, aproximadamente 12 laboratorios en el programa del CTQ están alcanzando una precisión para análisis de CDB dentro de los constreñimientos más severos de $\pm 1 \mu\text{g/l}$ o 15% (lo que sea mayor). Más adelante, según el laboratorio adquiere experiencia, deben alcanzar el nivel de eficiencia exhibido por estos 12 laboratorios. La experiencia en el programa del CTQ ha mostrado que aún sin incentivos, los laboratorios se benefician del insumo de la reacción del programa; después de que han analizado de 40-50 muestras de control del programa, la ejecución mejora hasta el punto donde alrededor de 60% de los laboratorios pueden cumplir con el criterio más estricto de $\pm 1 \mu\text{g/l}$ o 15% (Weber 1988). Así, este objetivo de precisión más estricto es un DQO razonable).

Precisión. Aunque Stoeppler and Brandt (1980), sugiere que un coeficiente de variación (VC), cerca de 1.3% (para una concentración de 10 $\mu\text{g/l}$) es alcanzable para reproducibilidad interna, se reconoce que otros factores que afectan la compatibilidad interna y entre pruebas aumentarán el CV alcanzable. Stoeppler and Brandt (1980) observó CVs que eran tan altos como 30% para bajas concentraciones (0.4 $\mu\text{g/l}$), y CVs de menos de 5% para concentraciones más altas.

Para muestras de QC interno (véase la sección 3.3.1), los laboratorios deben alcanzar una precisión general de cerca de 25%. Para muestras de CDB con concentraciones menores de 2 $\mu\text{g/l}$, un objetivo de precisión de 40% es razonable, mientras que una precisión de 20% debe ser alcanzable para concentraciones mayores de 2 $\mu\text{g/l}$. Aunque estos valores son mas estrictos que los valores observados en el programa interlaboratorio del CTQ informados por Weber (1988), están dentro del límite alcanzable informado por Stoeppler and Brandt (1980).

5.1.7.3. *Garantía de calidad/control de calidad*

Los laboratorios comerciales que proveen mediciones de CDB deben adoptar un programa de QA/QC que incorpore los siguientes componentes: Estricta adherencia al método seleccionado, incluyendo todos los requisitos de calibración; incorporación regular de muestras de QC durante pruebas actuales; un protocolo para acciones correctivas y documentación de estas acciones y participación en el programa de eficiencia interlaboratorio. Nótese que el programa de QA/QC no mandatorio presentado en el Anejo 1 está basado sobre el método Stoeppler and Brandt para análisis de CDB. Debe adoptarse un método alternativo, el laboratorio debe desarrollar un programa de QA/QC que satisfaga las disposiciones de la Sección 3.3.1.

5.2. Midiendo cadmio en orina

Al igual que en el caso de la medición de CDB, la determinación apropiada de CDU requiere estricta disciplina de análisis concerniente a la recolección y manejo de muestras. Debido a que el cadmio es ubicuo en el ambiente y empleado ampliamente en agentes colorantes para productos industriales que pudieran ser usados durante la recolección, preparación y análisis de las muestras, debe tenerse cuidado para asegurar que las muestras no se contaminen durante el procedimiento de muestreo.

Los métodos para determinación de CDU comparten mucho de las mismas características que las empleadas para la determinación de CDB. Así, los cambios y mejoras para medir CDU durante los pasados 40 años van a la par con los usados para monitorear CDB. La dirección del desarrollo ha sido grandemente hacia la simplificación de la técnica de preparación de muestras, hecho posible debido a las mejoras en las técnicas analíticas.

5.2.1 Unidades de medición de CDU

Los procedimientos adoptados para informar concentraciones de CDU no son uniformes. De hecho, la situación para informar CDU es más complicada que para CDB, donde las concentraciones están normalizadas contra un volumen de unidad de sangre entera.

Las concentraciones de soluto en orina varían con varios factores biológicos (incluyendo el tiempo desde el último vaciado y el volumen de líquido consumido durante las últimas horas); como resultado, las concentraciones de solutos deben ser normalizadas contra otras características de orina que representen cambios en concentraciones de solutos. Las dos técnicas más comunes son estandarizar las concentraciones de soluto contra la concentración de creatinina, o estandarizar la concentración de soluto contra la gravedad específica de la orina. Así, las concentraciones de CDU han sido informadas en la literatura como concentraciones "no corregidas" de cadmio por volumen de orina (i.e. $\mu\text{g/l}$ orina), concentraciones "corregidas" de cadmio por volumen de orina a una gravedad específica estándar (i.e., $\mu\text{g Cd/l}$ de orina a una gravedad específica de 1.020), o concentración masa "corregida" por unidad masa de creatinina (i.e., $\mu\text{g Cd/g}$ creatinina). (Las concentraciones de CDU [ya sean corregidas o no para gravedad específica o normalizada a creatinina] ocasionalmente son informadas en nanomoles [i.e., nmoles] de cadmio por unidad de masa o volumen. En este protocolo, estos valores son convertidos a μg de cadmio por unidad de masa o volumen usando $89 \text{ nmoles de cadmio} = 10 \mu\text{g}$.)

Aunque está acordado generalmente que los valores de orina de analitos deben estar normalizados para propósitos de informe, existe alguna controversia sobre el método de corrección que debe usarse. La comunidad médica ha favorecido por largo tiempo la normalización basada en la concentración de creatinina, un constituyente urinario común. La creatinina es un producto normal del catabolismo del tejido, es excretada en un índice uniforme y la cantidad total excretada por día es consistente sobre base diaria (NIOSH 1983). Aunque este método de corrección es aceptado ampliamente en Europa y dentro de algunos círculos de salud ocupacional, Kowal (1983), argumenta que el uso de gravedad específica (i.e., total de sólidos por volumen de unidad), es más directo y práctico (que la creatinina), en ajustar valores de CDU para poblaciones que varían en edad o género.

Kowal (1983) halló que la creatinina urinaria (CRTU), es más baja en las mujeres que en los varones y también varía con la edad. La excreción de creatinina es más alta en los varones jóvenes (20-30 años), disminuye a mediana edad (50-60 años) y puede elevarse ligeramente en años subsiguientes. Así, la concentración de cadmio puede ser subestimada para algunos trabajadores con altos niveles de CRTU.

Dentro de una recolección de vaciado de orina, la concentración de cualquier analito será afectada por el consumo reciente de grandes volúmenes de líquido y por el trabajo físico extenuante en ambientes calientes. La cantidad absoluta de analito excretada puede ser idéntica pero las concentraciones variarán ampliamente, de modo que la orina debe ser corregida para gravedad específica (i.e., para normalizar las concentraciones a la cantidad total de soluto), usando un valor fijo (i.e., 1.020 o 1.024). Sin embargo, ya que una gran exposición a metales pesados puede aumentar la excreción de proteínas urinarias, hay la tendencia a subestimar las concentraciones de cadmio en las muestras con gravedades específicas altas, cuando se aplica las correcciones de gravedad específica.

A pesar de algunos inconvenientes, informar las concentraciones de soluto como una función de concentración de creatinina está aceptado generalmente; OSHA, por lo tanto, recomienda que los niveles de CDU sean informados como la masa de cadmio por unidad de masa de creatinina ($\mu\text{g/g CRTU}$).

Informar CDU como $\mu\text{g/g CRTU}$ requiere un proceso analítico adicional más allá del análisis de cadmio: Las muestras deben ser analizadas independientemente para creatinina, de modo que los resultados puedan ser informados como la razón de cadmio a creatinina halladas en la muestra de orina. Consecuentemente, la calidad general del análisis depende de la ejecución combinada por un laboratorio en estas dos determinaciones. El análisis usado para determinación de CDU está tratado a continuación en términos de $\mu\text{g Cd/l}$, con análisis de creatinina tratado separadamente. Las técnicas para evaluar creatinina están discutidas en la Sección 5.4.

Las técnicas para derivar cadmio como razón de CRTU, y los límites de confiabilidad para mediciones independientes de cadmio y CRTU, están provistas en la Sección 3.3.3.

5.2.2. Técnicas analíticas usadas para monitorear CDU

Las técnicas analíticas usadas para determinaciones de CDU son similares a las empleadas para determinaciones de CDB; estas técnicas están resumidas en la Tabla 3. Al igual que con el monitoreo de CDB, la técnica más apropiadas para determinaciones de CDU es la espectroscopía de absorción atómica (AAS). Los métodos de AAS usados para determinaciones de CDU característicamente emplean un horno de grafito, con corrección de trasfondo hecha usando ya sea una lámpara-deuterio o las técnicas Zeeman; la Sección 5.1.1 provee una descripción detallada de los métodos AAS.

5.2.3. Métodos desarrollados para determinación de CDU

Princi (1947), Smith et al. (1955), Smith and Kench (1957), y Tsuchiya (1967), usaron procedimientos colorimétricos similares a los descritos en la sección de CDB anterior, para

estimar concentraciones de CDU. En estos métodos, la orina (50 ml) es reducida a sequedad calentándola en un baño de arena y digerida (incinerada mojada) con ácidos minerales. El cadmio luego es complejado con dithiozone extractado con cloroformo y cuantificado mediante espectrofotometría. Estos estudios tempranos característicamente informan valores del blanco reactivo equivalentes a $0.3 \mu\text{g Cd/l}$, y valores erróneamente altos al ser comparados a estudios más recientes de concentraciones de CDU entre los grupos de control no expuestos a niveles máximos de $10 \mu\text{g Cd/l}$, de cadmio en la población general.

Para mediados de los años '70, la mayoría de los procedimientos analíticos para análisis de CDU usaron ya sea incineración mojada (ácido mineral), o alta temperatura ($>400^\circ\text{C}$), para digerir la matriz orgánica de la orina, seguido por quelación de cadmio con soluciones de APDC o DDTC y extracción con MIBK. Las alícuotas resultantes fueron analizadas mediante AAS de llama o de horno de grafito (Kjellstrom 1979).

Las mejoras en control sobre los parámetros de temperatura con dispositivos de calentamiento eléctrico usado junto con técnicas de AAS sin llama y la optimización de los programas de temperatura para controlar los procesos de secado, calcinado y atomizado en los análisis de muestras, llevó a la detección analítica mejorada de las muestras de orina diluidas, sin la necesidad de digestión o incineración de muestra. Roels et al. (1978), usó exitosamente una preparación de muestra simple, la dilución de alícuotas de orina de 1.0 ml con 0.1 N HNO_3 , para alcanzar determinaciones exactas de bajo nivel de CDU.

En el método descrito por Pruszkowska et al. (1983), que se ha tornado en el método preferido para análisis de CDU, las muestras de orina fueron diluidas a una razón de 1:5 con agua; se usó hidrogenofosfato de biamonio en HNO_3 diluido como modificador de matriz. El modificador de matriz permite una temperatura de calcinado más alta sin pérdida de cadmio a través de la volatilización durante la preatomización. Este procedimiento también emplea una plataforma de temperatura estabilizada en un horno de grafito, mientras que la absorción no específica de trasfondo es corregida usando la técnica Zeeman. Este método permite un límite de detección absoluto de aproximadamente $0.04 \mu\text{g Cd/l}$ de orina.

5.2.4. Recolección y manejo de muestras

Los procedimientos de recolección de muestra para CDU pueden contribuir a la variabilidad observada entre mediciones de CDU. Las fuentes de variación correspondientes al muestreo incluyen hora del día, el intervalo desde la ingestión de líquidos y la introducción de contaminación externa durante el proceso de recolección. Por lo tanto, para minimizar las contribuciones de estas variables, se recomienda la estricta adherencia al protocolo de recolección de muestra. Este protocolo debe incluir disposiciones para normalizar las condiciones bajo las cuales se recoja la orina. Debe hacerse todo esfuerzo para recoger las muestras a la misma hora del día.

La recolección de muestras de orina de una fuerza de trabajo industrial para propósitos de monitoreo biológico usando orina "spot" (i.e., un solo vaciado), con el pH de la muestra determinado inmediatamente. Los problemas de logística e integridad de muestra surgen cuando se hace esfuerzos para recoger orina durante largos períodos (e.g., 24 horas). A menos que se use orina de un solo vaciado o evacuación, hay numerosas oportunidades para error de medición

debido al pobre control sobre la recolección, almacenado y contaminación ambiental de la muestra.

Para minimizar el intervalo durante el cual la muestra de orina permanece en la vejiga, se recomienda la siguiente adaptación del procedimiento para recolección "spot": Debe vaciarse la vejiga y luego debe consumirse un vaso grande de agua; la muestra debe recogerse dentro de una hora después de haberse consumido el agua.

5.2.5. Mejor ejecución alcanzable

La ejecución usando un método particular para determinaciones de CDU se asume que sea equivalente a la ejecución informada por los laboratorios de investigación en el cual el método fuera desarrollado. Pruszkowska et al. (1983) informa un límite de detección de $0.04 \mu\text{g/l}$ de CDU, con un CV $<4\%$ entre $0.5 \mu\text{g Cd/l}$. El CDU informa un límite de detección mínimo de $0.07 \mu\text{g/l}$ usando un método modificado basado en Pruszkowska et al. (1983). No se establece CV en este protocolo; el protocolo contiene sólo criterios de rechazo para parámetros de QC interno usados durante las determinaciones de exactitud con estándares conocidos (Attachment 8 of exhibit 106 of OSHA docket H057 A). Stoeppler and Brandt (1980) informa un límite de detección de CDU de $0.2 \mu\text{g/l}$ para su metodología.

5.2.6. Ejecución de método general

Para cualquier método particular, la ejecución inicial esperada de los laboratorios comerciales puede ser algo más baja a la informada por el laboratorio de investigación en el cual el método fuera desarrollado. Con la participación en programas de eficiencia apropiados y el uso de programas de QA/QC que incorporan las disposiciones para acciones correctivas regulares, la ejecución de los laboratorios comerciales puede esperarse que mejore y se acerque al nivel informado por un laboratorio de investigación. Los resultados informados por los programas de eficiencia actuales sirven para especificar el nivel inicial de ejecución que con probabilidad pueda esperarse de los laboratorios comerciales que ofrecen análisis usando un método particular.

Weber (1988), informa sobre los resultados del programa de eficiencia del CTQ, que incluye resultados de CDU para laboratorios participantes en el programa. Los resultados indican que después de recibir 60 muestras (i.e., después de participar en el programa por aproximadamente tres años), aproximadamente 80% de los laboratorios participantes informaron resultados de CDU que variaron entre $\pm 2 \mu\text{g/l}$ ó 15% de la media de consenso, lo que sea mayor. En cualquier muestra sencilla de las últimas 15 muestras, la proporción de laboratorios que caen dentro del alcance especificado es entre 75% y 95%, excepto para una muestra sencilla para la cual sólo 60% de los laboratorios informaron resultados aceptables. Para cada una de las últimas 15 muestras, aproximadamente 60% de los laboratorios informaron resultados dentro de $\pm 1 \mu\text{g}$ ó 15% de la media, lo que sea mayor. El alcance de las concentraciones incluidas en esta serie de muestras no fue informado.

Otro informe del CTQ (1991), resume preliminarmente los resultados de CDU de su programa de laboratorio de 1991. De acuerdo con el informe, para tres muestras de CDU con valores de

9.0, 16.8, 31.5 $\mu\text{g/l}$, los resultados aceptables (meta $\pm 2 \mu\text{g/l}$ ó 15% de la media de consenso, lo que sea mayor), fueron alcanzados por sólo 44-52% de los 34 laboratorios participantes en el programa de CDU. Los CVs generales para estas tres muestras de CDU entre los 34 laboratorios participantes fueron 31%, 25% y 49%, respectivamente. La razón para esta pobre ejecución no ha sido determinada.

Un informe más reciente del CTQ (comunicación privada con Weber), indica que 36% de los laboratorios en el programa han podido alcanzar una meta de $\pm 1 \mu\text{g/l}$ o 15% para más del 75% de las muestras analizadas en los últimos 5 años, mientras el 45% de los laboratorios participantes alcanzaron la meta de $\pm 2 \mu\text{g/l}$ ó 15% para más del 75% de las muestras analizadas durante el mismo período.

Nótese que los resultados informados en los programas interlaboratorio están en términos de $\mu\text{g Cd/l}$ de orina, no ajustada para creatinina. La ejecución indicada, por lo tanto, es una medida de la ejecución de la porción de cadmio de los análisis y no incluye variación que pudiera ser introducida durante el análisis de CRTU.

5.2.7. Concentraciones de CDU observadas

Antes del comienzo de la disfunción renal, las concentraciones de CDU proveen un indicador general del historial de exposición (i.e., carga corporal) (véase la Sección 4.3). Una vez ocurre la disfunción renal, los niveles de CDU parecen aumentar y ya no sólo indican carga de cadmio corporal (Friberg and Elinder 1988).

5.2.7.1. Alcance de concentraciones de CDU observadas entre las muestras no expuestas.

Los estudios de concentraciones de CDU en la población general fueron inicialmente informados de los estudios cooperativos entre los países industriales (i.e., Japón, EEUU y Suecia), conducidos a mediados de los años '70. Al resumir estos datos, Kjellstrom (1979) informó que las concentraciones de CDU entre los hombres de Dallas, Texas (alcance de edad: <9-59 años; fumadores y no fumadores), variaron de 0.11-1.12 $\mu\text{g/l}$ (sin corregir para creatinina o gravedad específica). Estas concentraciones de CDU son intermedias entre los valores de población hallados en Suecia (alcance 0.11-0.80 $\mu\text{g/l}$) y Japón (alcance 0.14-2.32 $\mu\text{g/l}$).

Kowal and Zirkes (1983) informaron concentraciones de CDU para casi 1,000 muestras recogidas durante 1978-79 de la población general adulta de EEUU (i.e., nueve estados; ambos géneros, edades de 20-74 años). Ellos informaron que las concentraciones de CDU están logarítmicamente distribuidas; los niveles bajos predominaron pero una pequeña porción de la población exhibió niveles altos. Estos investigadores transformaron los valores de concentraciones de CDU e informaron los mismos datos de tres maneras diferentes: $\mu\text{g/l}$ de orina (sin ajustar), $\mu\text{g/l}$ (gravedad específica ajustada a 1.020), y $\mu\text{g/g}$ CRTU. Estos datos están resumidos en las Tablas 6 y 7.

Basado en una revisión estadística posterior de estos datos, incluyendo el estilo de vida característico de este grupo, Kowal (1988) sugirió que el aumento en la absorción de cadmio (i.e.

carga corporal) estaba correlacionado con el pobre consumo de calcio y hierro, así como al fumar cigarrillos.

Los niveles de CDU presentados en la Tabla 6 están ajustados para edad y género. Los resultados sugieren que los niveles de CDU pueden ser un poco diferentes entre hombres y mujeres (i.e. mayores entre hombres cuando los valores están desajustados, pero menores entre hombres cuando los valores se ajustaron, para gravedad específica o CRTU). La diferencia en la medida entre hombres y mujeres son pequeñas comparado a las desviaciones estándar y por ende pueden no ser significativos. Los niveles de CDU también aparentan aumentar con la edad. Los datos en la Tabla 6 sugieren también que informar niveles de CDU ajustados para gravedad específica o como una función de CRTU resulta en variabilidad reducida.

Tabla 6 - Concentraciones de cadmio en orina en la población adulta de EEUU: valores normales y ajustados a concentración por edad y sexo¹.

	Medias geométricas (y desviaciones geométricas estándar)		
	No ajustado (µg/l)	Ajustado para SG ² (µg/l a 1.020)	Ajustado para creatinina (µg/g)
Sexo:			
Masculino (n=484).....	0.55 (2.9)	0.73 (2.6)	0.55 (.27)
Femenino (n=498).....	0.49 (3.0)	0.86 (2.7)	0.78 (2.7)
Edad:			
20-29 (n=222).....	0.32 (3.0)	0.43 (2.7)	0.32 (2.7)
30-39 (n=141).....	0.46 (3.2)	0.70 (2.8)	0.54 (2.7)
40-49 (n=142).....	0.50 (3.0)	0.81 (2.6)	0.70 (2.7)
50-59 (n=117).....	0.61 (2.9)	0.99 (2.4)	0.90 (2.3)
60-69 (n=272).....	0.76 (2.6)	1.16 (2.3)	1.03 (2.3)

¹ From Kowal and Zirkas 1983

² SC-adjusted *está ajustado para gravedad específica*

Tabla 7-Concentraciones de cadmio en orina en la población adulta de EEUU; distribución de frecuencia acumulativa de cadmio urinario (N=982)¹
[en porcentaje]

Alcance de concentraciones	No ajustado (µg/l)	Ajustado para SG (µg/l a 1.020)	Ajustado para creatinina (µg/g)
<0.5.....	43.9	28.0	35.8
0.6-1.0.....	71.7	56.4	65.5
1.1-1.5.....	84.4	74.9	81.4
1.6-2.0.....	91.3	84.7	88.9
2.1-3.0.....	97.3	94.4	95.8
3.1-4.0.....	98.8	97.4	97.2
4.1-5.0.....	99.4	98.2	97.9
5.1-10.0.....	99.6	99.4	99.3
10.0-20.0.....	99.8	99.6	99.6

¹ Fuente: Kowal and Zirkes (1983)

Los datos de la Tabla 6 indican que la media geométrica de los niveles de CDU observados entre la población general es $0.52 \mu\text{g Cd/l}$ orina (no ajustado), con una desviación geométrica estándar de 3.0. Normalizado para creatinina, la media geométrica para la población es $0.66 \mu\text{g/g CRTU}$, con una desviación geométrica estándar de 2.7. La Tabla 7 provee la distribución de concentraciones de CDU para la población general estudiada por Kowal and Zirkes. Los datos en esta tabla indican que 95% de los niveles de CDU observados entre aquellos no expuestos ocupacionalmente a cadmio están bajo $3 \mu\text{g/g CRTU}$.

5.2.7.2. Alcance de concentraciones de CDU observadas entre los trabajadores expuestos

La Tabla 8 es un resumen de los resultados de los estudios disponibles de concentraciones de CDU observadas entre los trabajadores expuestos a cadmio. En esta tabla, las medias aritmética y/o geométricas y las desviaciones estándar están provistas si fueron informadas en estos estudios. El alcance absoluto para los datos en cada estudio o el 95% del intervalo de confiabilidad alrededor de la media de cada estudio, también están provistos cuando han sido informados. La 95ta percentila superior e inferior de la distribución está presentada para cada estudio en el cual una media y su desviación estándar correspondiente fueron informadas. La Tabla 8 también provee estimados de los años de exposición y los niveles de exposición a cadmio en el lugar de trabajo, si ha sido informado en estos estudios. Las concentraciones informadas en esta tabla están en $\mu\text{g/g CRTU}$, a menos que se establezca de otro modo.

Tabla 8 - Concentraciones de cadmio en orina en trabajadores expuestos a cadmio en el lugar de trabajo

Número del estudio	Ambiente de trabajo (población de trabajadores monitoreada)	Número o en el estudio	Empleo en años (media)	Concentración media de cadmio en aire ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Concentración de cadmio en orina ^a						Referencia
					Media aritmética ($\pm \text{SD}$) ^b	Alcance absoluto (95% CI) ^c	Media geométrica (GSD) ^d	95ta percentila inferior del alcance (f)	95ta percentila inferior del alcance (f)	95ta percentila inferior del alcance (f)	
1	Planta de baterías de Ni-Cd y planta de producción de Cd (Trabajadores sin lesiones renales)	96	3-40	≤ 90	16.3 $\pm$ 1.7 48.2 $\pm$ 42.6	..	..	..	(0) (0)	.. (44) (120)	Lauwerys et al 1976
2	Planta de baterías de Ni-Cd	25									Adamsson et al (1979)
3	(Fumadores) (No fumadores)	7 8	(5) (9)	10.1 7.0	5.5 3.6	1.0-14.7 0.5-9.3	..	..	..	..	
4	Facilidad de producción de sales de cadmio	148	(15.4)		15.8	2-150	..	..	..	..	Buchet et al 1980
5	Estudio retrospectivo de trabajadores con problemas renales	19	15-41 (27.2)			...	..	..	(0) (1.0)	(88) (32)	Roels et al 1982. Ellis et al 1983
	(Trabajadores sin disfunción renal) (Trabajadores con disfunción renal)		(4.2) ^g		39.4 $\pm$ 28.1 16.4 $\pm$ 9.0	10.8-117 80-42.3	..	..	..	..	
6	Planta de producción de cadmio (trabajadores sin disfunción renal)	33	1-34		9.4 $\pm$ 6.9	2-27	..	..	(0)	(21)	
7	(trabajadores con disfunción renal)	18	10-34		22.8 $\pm$ 12.7	8.55	..	..	(1)	(45)	Mason et al 1988.
8	Planta de aleación de Cd-Cu	75	Up to 39 (19)	Note h	6.9 $\pm$ 9.4	...	..	..	(0)	(23)	Thun et al 1989
9	Operación de recuperación de cadmio	45	(12.8)	87	9.3 $\pm$ 6.9	0.2-9.5	..	..	(0)	(21)	Mueller et al 1989
	Planta de manufactura de pigmento...	29	(12.1)	0.18-3.0	...	...	1.1	...	...	...	Kawada et al 1990.
	Planta de manufactura de pigmento	26	(12.1)	≤ 3.0	...	...	1.25 $\pm$ 2.45	...	0.3	6	

^a Las concentraciones están informadas en $\mu\text{g}/\text{g}$ Cr

^b SD -Desviación estándar

^c CI -Intervalo de confiabilidad

^d GSD -Desviación geométrica estándar

^e Basado en distribución logarítmica normal asumida

Los datos en la Tabla 8 de Lauwerys et al. (1976) y Ellis et al. (1983), indican que las concentraciones de CDU son más altas entre aquellos que exhiben lesiones o disfunción renal que entre aquellos que carecen de estos síntomas. Los datos del estudio por Roels et al. (1982), indican que los niveles de CDU disminuyen entre los trabajadores removidos de la exposición ocupacional a cadmio en comparación a los trabajadores que experimentan exposición continuada. En ambos casos, sin embargo, la distinción entre los dos grupos no es tan clara como con CDB; hay más traslapo en los niveles de CDU observados entre cada uno de las poblaciones pareadas que lo que resulta cierto para los niveles de CDB correspondientes. Al igual que con los niveles de CDB, los datos en la Tabla 8 sugieren concentraciones de CDU aumentadas entre los trabajadores que experimentan exposición general aumentada.

Aunque unos cuantos trabajadores ocupacionalmente expuestos en los estudios presentados en la Tabla 8 exhiben niveles de CDU por debajo de 3 $\mu\text{g/g}$ CRTU, la mayoría de esos trabajadores expuestos a niveles de cadmio que excedan el PEL definido en la regla final de cadmio exhiben niveles de CDU sobre 3 $\mu\text{g/g}$ CRTU; este nivel representa la 95ta percentila superior de la distribución de CDU observada entre aquellos que no están ocupacionalmente expuestos a cadmio (Tabla 7).

Los niveles de CDU medios informados en la Tabla 8 entre los grupos ocupacionalmente expuestos estudiados (excepto dos), excedían a 3 $\mu\text{g/g}$ CRTU. Correspondientemente, el nivel de exposición informado en estos estudios (con una excepción), son significativamente más altos que lo que los trabajadores experimentarán bajo la regla final de cadmio. Las dos excepciones son de estudios por Mueller et al. (1989) y Kawada et al. (1990); estos estudios indican que los trabajadores expuestos a cadmio durante la manufactura de pigmentos no exhiben niveles de CDU tan altos como aquellos niveles observados entre los trabajadores expuestos a cadmio en otras ocupaciones. Los niveles de exposición, sin embargo, fueron más bajos en las plantas de manufactura de pigmentos estudiadas. Significativamente, los trabajadores removidos de la exposición ocupacional a cadmio por un promedio de cuatro años aún exhibían niveles de CDU que exceden a 3 $\mu\text{g/g}$ CRTU (Roels et al. 1982). En el estudio de única excepción, con un nivel de exposición a cadmio informado más bajo que los niveles propuestos en la regla final (i.e., el estudio de una planta manufacturera de pigmentos por Kawada et al. 1990), la mayoría de los trabajadores exhibían niveles de CDU menores de 3 $\mu\text{g/g}$ CRTU (i.e., el valor medio fue sólo 1.3 $\mu\text{g/g}$ CRTU). Los niveles de CDU entre los trabajadores con tal exposición limitada a cadmio se espera que sean significativamente más bajos que los niveles de otros estudios informados en la Tabla 8.

Basado en los datos anteriores, un nivel de CDU de 3 $\mu\text{g/g}$ CRTU parece representar un umbral sobre el cual ocurre exposición significativa a cadmio en el lugar de trabajo durante el periodo de trabajo de los que están siendo monitoreados. Nótese que este umbral no es tan distinto como el umbral correspondiente descrito para CDB. En general, la variabilidad asociada con las mediciones de CDU entre los trabajadores expuestos parece ser más alta que la variabilidad asociada con las mediciones de CDB entre trabajadores similares.

5.2.8. Conclusiones y recomendaciones para CDU

Las evaluaciones anteriores apoyan las siguientes recomendaciones para un programa de eficiencia de CDU. Estas recomendaciones tratan sólo los procedimientos de muestreo y análisis para determinaciones de CDU específicamente, que han de ser informadas como $\mu\text{g}/\text{Cd/l}$ de orina. Normalizar estos resultados a creatinina requiere un segundo análisis para CRTU, de modo que la razón de las dos mediciones pueda ser obtenida. El análisis de creatinina está discutido en la Sección 5.4. Los procedimientos formales para combinar las dos medidas para derivar un valor y un límite de confiabilidad para CDU en $\mu\text{g/g}$ CRTU están dispuestos en la Sección 3.3.3.

5.2.8.1. *Método recomendado*

El método de Pruszkowska et al. (1983), debe ser adoptado para análisis de CDU. Este método está recomendado porque es simple, directo y confiable (i.e., pequeñas variaciones en las condiciones experimentales no afectan los resultados analíticos).

Una sinópsis de los métodos usados por los laboratorios para determinar CDU bajo el programa interlaboratorio administrado por el CTQ (1991), indica que más del 78% (24 de 31) de los laboratorios participantes utilizan un método de dilución para preparar las muestras de orina para los análisis de CDU. Los laboratorios pueden adoptar métodos alternativos, pero es responsabilidad del laboratorio demostrar que los métodos alternativos proveen resultados de calidad comparable al método Pruszkowska.

5.2.8.2. *Objetivos de calidad de datos*

Los siguientes objetivos de calidad de datos deben facilitar la interpretación de los resultados analíticos, y son alcanzables basado en la evaluación anterior.

Límite de detección. Un nivel de $0.5 \mu\text{g/l}$ (i.e., correspondiente a un límite de detección de $0.5 \mu\text{g/g}$ CRTU, asumiendo 1 g CRTU/l orina) debe ser alcanzable. Pruszkowska et al. (1983) alcanzó un límite de detección de $0.04 \mu\text{g/l}$ para CDU basado en la pendiente de la curva para sus estándares de trabajo ($0.35 \text{ pg Cd}/0.0044$, $A_{\text{señal}} = 1\%$ de absorbencia usando GF-AAS).

El CDC informa un límite de detección mínimo para CDU de $0.07 \mu\text{g/l}$ usando un método Pruszkowska modificado. Este límite de detección fue definido como tres veces la desviación estándar calculada de 10 mediciones repetidas de una muestra de prueba de CDU de "bajo nivel" (Attachment 8 of exhibit 106 of OSHA docket H057 A).

Stoeppler and Brandt (1980), informa un límite de detección para CDU de $0.2 \mu\text{g/l}$ usando una dilución acuosa (1:2) de las muestras de orina.

Exactitud. Un informe reciente del CTQ (Weber, comunicación privada), indica que 36% de los laboratorios en el programa alcanza el objetivo de $\pm 1 \mu\text{g/l}$ ó 15% para más del 75% de las muestras analizadas durante los últimos cinco años, mientras que el 45% de los laboratorios participantes alcanzan un objetivo de $\pm 2 \mu\text{g/l}$ ó 15% para más del 75% de las muestras analizadas durante el mismo período. Con el tiempo y un fuerte incentivo para mejorar, se espera que la proporción de laboratorios que alcancen exitosamente el nivel de exactitud más

estricto debe aumentar. Debe señalarse, sin embargo, que estos índices de ejecución no incluyen variaciones resultantes de la medición supeditada de CRTU (la cual está recomendada para el registro apropiado de los resultados). Los bajos niveles de cadmio que se espera que sean medidos indican que el análisis de creatinina contribuirá relativamente poco a la variabilidad general observada entre los niveles de CDU normalizados para creatinina (véase la Sección 5.4). El valor objetivo inicial para informar CDU bajo este programa, por lo tanto, está establecido en $\pm 1 \mu\text{g/g}$ CRTU o 15% (lo que sea mayor).

Precisión. Para muestras de QC internas (las cuales están recomendadas como parte de un programa de QA/QC interno (Sección 3.3.1), los laboratorios deben alcanzar una precisión general de 25%. Para muestras de CDB con concentraciones menores de $2 \mu\text{g/l}$, un objetivo de precisión de 40% es aceptable, mientras que una precisión de 20% debe ser alcanzable para concentraciones de CDU mayores de $2 \mu\text{g/l}$. Aunque estos valores son más restrictivos que los observados en el programa interlaboratorio del CTQ informado por Weber (1988), están dentro de los límites esperados como alcanzables para el método según informado por Stoeppler and Brandt (1980).

5.2.8.3. *Garantía de calidad/control de calidad*

Los laboratorios comerciales que proveen determinaciones de CDU deben adoptar un programa de QA/QC interno que incorpore los siguientes componentes: Estricta adherencia al método seleccionado, incluyendo requisitos de calibración; incorporación regular de muestras de QC durante las pruebas; un protocolo para acciones correctivas y documentación de tales acciones; y, participación en un programa de eficiencia interlaboratorio. Nótese que el programa no mandatorio presentado en el Anejo 1 como un ejemplo de un programa de QA/QC aceptable, está basado en el uso del método de Pruszkowska para análisis de CDU. Debe adoptarse un método alternativo por el laboratorio, el laboratorio debe desarrollar un programa de QA/QC equivalente al programa no mandatorio, y que satisfaga las disposiciones de la Sección 3.3.1.

5.3. Monitoreo de β_2 -Microglobulina en orina (B2MU)

Según indicado en la Sección 4.3, la B2MU parece ser la mejor de varias pequeñas proteínas que pueden ser monitoreadas como indicadores tempranos de daño renal inducido por cadmio. Hay disponibles varias técnicas analíticas para medir B2MU.

5.3.1. Unidades de medición de B2MU

Los procedimientos adoptados para informar niveles de B2MU no son uniformes. En estas guías, OSHA recomienda que los niveles de B2MU sean informados como $\mu\text{g/g}$ CRTU, similar a informar concentraciones de CDU. Informar B2MU normalizada a concentraciones de CRTU, requiere un proceso analítico adicional más allá del análisis de B2M: El análisis independiente para creatinina, de modo que los resultados puedan ser informados como una razón de la B2M y las concentraciones de creatinina halladas en la muestra de orina. Consecuentemente, la calidad general del análisis depende de la ejecución combinada de estos dos análisis. El análisis usado para determinaciones de B2MU está descrito en términos de μg B2M/l orina, con análisis de creatinina tratados separadamente. Las técnicas usadas para medir creatinina están provistas en

la Sección 5.4. Nótese que la Sección 3.3.3 provee técnicas para derivar el valor de B2M como función de CRTU, y los límites de confiabilidad para las mediciones independientes de B2M y CRTU.

5.3.2. Técnicas analíticas usadas para monitorear B2MU

Una de las pruebas más tempranas usadas para medir B2MU es la técnica de inmunodifusión radial. Esta técnica es un método simple y específico para la identificación y cuantificación de un número de proteínas halladas en el suero humano y otros fluidos corporales cuando la proteína no está fácilmente diferenciada por procedimientos electroforéticos estándar. Existe una relación cuantitativa entre la concentración de proteína depositada en una indentación cortada en una capa fina de agarosa que contenga el antisuero monoespecífico correspondiente y la distancia que difunde el complejo resultante. Las indentaciones son llenadas con un suero desconocido; y el estándar o control y se incubaron en un ambiente húmedo a temperatura ambiente. Después de alcanzar el punto óptimo de difusión, se miden los diámetros de los anillos de la precipitación resultante. El diámetro de un anillo está relacionado a la concentración de la sustancia constituyente. Para las determinaciones de B2MU requeridas en el programa de monitoreo médicos, este método requiere un proceso que puede ser insuficiente para concentrar la proteína a los niveles requeridos para detección.

Las técnicas de radioinmunoavalió (RIA), son ampliamente usadas en los avaliós inmunológicos para medir las concentraciones de antígeno o anticuerpo en muestras de fluidos corporales. Los procedimientos de RIA están basados en técnicas de enlaces competitivos ("competitive-binding"). Si la concentración de antígeno está siendo medida, el principio subyacente al procedimiento es que el antígeno radioactivamente marcado compite con el antígeno no marcado de la muestra para sitio donde ligarse en una cantidad conocida de anticuerpo inmóvil. Cuando estos tres componentes están presentes en el sistema, existe un equilibrio. Este equilibrio es seguido por una separación de las formas libres y ligadas del antígeno en la muestra, ya sea en su forma libre o el antígeno con enlace marcado radioactivamente, puede ser evaluado para determinar la cantidad de antígeno en la muestra. El análisis se realiza midiendo el nivel de radiación emitida ya sea por el complejo ligado luego de la remoción de la solución que contiene el antígeno libre, o mediante la solución aislada que contiene el antígeno libre residual. La ventaja principal del método RIA es la extrema sensibilidad de detección para la radiación emitida y la capacidad correspondiente para detectar cantidades traza de antígeno. Adicionalmente, pueden realizarse grandes cantidades de pruebas rápidamente.

Las técnicas de avalió de inmunosorbente ligada a enzima (ELISA), son similares a la técnica RIA, excepto que se emplea marcadores no radiactivos. Esta técnica es segura, específica y rápida y es casi tan sensitiva como las técnicas RIA. Se usa un antígeno marcado con enzima en el avalió inmunológico; el antígeno marcado detecta la presencia y cuantifica el antígeno no marcado en la muestra. En una prueba ELISA representativa, se cubre un plato plástico con anticuerpo (e.g., el anticuerpo de B2M). El anticuerpo reacciona con antígeno (B2M) en la orna y forma un complejo antígeno-anticuerpo en el plato. Un segundo anticuerpo anti-B2M (i.e., marcado con una enzima), es añadido a la mezcla y forma un complejo antígeno-anticuerpo. La actividad enzimática es medida espectrofotométricamente después de añadirsele un substrato

cromogénico específico que es activado por la enzima ligada. Los resultados de una prueba característica son calculados comparando la lectura espectrofotométrica de una muestra de suero con la de un control o suero de referencia. En general, estos procedimientos son más rápidos y requieren menos trabajo de laboratorio que otros métodos.

En una técnica ELISA fluorescente (tal como la empleada en la prueba Pharmacia-Delphia para B2M), la enzima marcada es ligada a un fuerte tinte fluorescente. En la prueba Pharmacia-Delphia, un antígeno ligado a un tinte fluorescente compete con un antígeno sin marcar en la muestra para una cantidad predeterminada de anticuerpo específico inmóvil. Una vez se alcance el equilibrio, la fase inmóvil es removida del antígeno marcado en la solución de la muestra y lavado; luego se añade una solución realzadora que libera el tinte fluorescente del complejo ligado antígeno-anticuerpo. Esta solución realzadora también contiene un quelante que se combina con el tinte fluorescente en la solución; este complejo aumenta las propiedades fluorescentes del tinte de modo que sea más fácil de detectar.

Para determinar la cantidad de B2M en una muestra usando la prueba Pharmacia-Delphia, la intensidad de la fluorescencia de la solución realzadora es medida. Esta intensidad es proporcional a la concentración del antígeno marcado que se ligó a la fase del anticuerpo inmóvil durante la competencia original con el antígeno no marcado de la muestra. Consecuentemente, la intensidad de la fluorescencia es una función inversa de la concentración de antígeno (B2M) en la muestra original. La relación entre el nivel de fluorescencia y la concentración de B2M en la muestra es determinada usando una serie de estándares graduados, y extrapolando estos estándares para hallar la concentración de la muestra desconocida.

5.3.3. Métodos desarrollados para determinaciones de B2MU

La B2MU es usualmente medida mediante radioinmunoavalo (RIA), o avalo de inmunosorbente ligado a enzima (ELISA); sin embargo, otros métodos (incluyendo electroforesis de gelatina, inmunodifusión radial y avalos anafelométricos), también han sido descritos (Schardun and van Epps 1987). Los métodos RIA y ELISA son preferidos porque son sensibles a concentraciones tan bajas como microgramos por litro, no requieren procesos de concentración, son altamente confiables y usan sólo un pequeño volumen de muestra.

Basado en un estudio de la literatura, la técnica ELISA está recomendada para monitorear B2MU. Aunque RIA provee mayor sensibilidad (característicamente $1 \mu\text{g/l}$, Evrin et al., 1971), dependen del uso de radioisótopos; el uso de radioisótopos requiere la adherencia a las reglas y reglamentos establecidos por la Atomic Energy Commission y necesita un contador de radioactividad costoso para las pruebas. Los radioisótopos también tienen una media vida relativamente corta, que corresponde a una vida de almacenado reducida, aumentando así el costo y la complejidad de las pruebas. En contraste, las pruebas ELISA pueden ser realizadas con espectrofotómetros de laboratorio rutinario, no necesitan la adherencia a reglas y reglamentos adicionales que rijan el manejo de las sustancias radioactivas y los juegos de prueba tienen una larga vida de almacenado. Además, el alcance de sensibilidad comúnmente alcanzado por la prueba ELISA recomendada (i.e., la prueba Pharmacia-Delphia) es aproximadamente $100 \mu\text{g/l}$ (Pharmacia 1990), que es suficiente para monitorear niveles de B2MU resultantes de la exposición a cadmio. Basado en los estudios listados en la Tabla 9 (Sección 5.3.7.), el alcance

promedio de las concentraciones de B2M entre la población general no expuesta cae entre 60 y 300 $\mu\text{g/g}$ CRTU. La 95ta percentila superior de las distribuciones, derivada de los estudios en la Tabla 9 que informa desviaciones estándar, varían entre 180 y 1,140 $\mu\text{g/g}$ CRTU. También, la prueba Pharmacia-Delphia en la actualidad es la más ampliamente usada para evaluar B2MU.

5.3.4. Recolección y manejo de muestras

Al igual que con CDB o CDU, los procedimientos de recolección de muestras son discutidos principalmente para identificar maneras para minimizar el grado de variabilidad introducido mediante la recolección de muestra durante el monitoreo médico. No está clara la extensión a la cual la recolección de muestra contribuye a la variabilidad de la B2MU. Las fuentes de variación incluyen efectos de hora del día, el intervalo desde que se consumen líquidos y la cantidad de líquido consumido y la introducción de contaminación externa durante el proceso de recolección. Un problema especial único al muestreo de B2M es la sensibilidad de esta proteína a la degradación bajo condiciones ácidas comúnmente halladas en la vejiga. Para minimizar este problema, se recomienda la estricta adherencia a un protocolo de muestreo. El protocolo debe incluir disposiciones para normalizar las condiciones bajo las cuales se recoge la orina. Claramente, es importante minimizar el intervalo que la orina permanece en la vejiga. También se recomienda que se haga todo esfuerzo para recoger la muestra a la misma hora del día.

La recolección de muestras de orina para monitoreo biológico se realiza usualmente usando orina "spot" (i.e., de una sola evacuación). La logística e integridad de la muestra se vuelven problemáticas cuando se hacen esfuerzos para recoger la orina durante períodos extendidos (e.g., 24 hrs). A menos que se use orinas de una sola evacuación, existen numerosas oportunidades para error de medición debido al pobre control sobre la recolección de muestras, almacenado y contaminación ambiental.

Para minimizar el intervalo en que la muestra de orina permanece en la vejiga, se recomienda la siguiente adaptación al procedimiento de recolección "spot": La vejiga debe vaciarse y luego debe consumirse un vaso grande de agua; la muestra debe luego recogerse dentro de una hora después de haberse consumido el agua.

5.3.5. Mejor ejecución alcanzable

La mejor ejecución alcanzable se asume que sea equivalente a la ejecución informada por los fabricantes de la prueba Pharmacia-Delphia (Pharmacia 1990). Conforme al anejo que se incluye con estos juegos, los resultados de QC deben estar dentro de ± 2 SDs de la media para cada muestra de control probada; debe mantenerse un CV de menos de, o igual a 5.2%. El CV total informado para los juegos de prueba es menor o igual a 7.2%.

5.3.6. Ejecución general del método

A diferencia de los análisis para CDB y CDU, la prueba Pharmacia Delphia está estandarizada en un juego comercial que controla muchas fuentes de variación. En ausencia de datos que digan lo contrario, se asume que la ejecución alcanzable informada por el fabricante de esta prueba servirá como objetivo de ejecución alcanzable. El programa de prueba de eficiencia del CTQ

para análisis de B2MU se espera que use los parámetros definidos por el fabricante de la prueba como la base del programa de prueba de eficiencia.

Nótese que los resultados informados para el juego de prueba están expresados en términos de $\mu\text{g B2M/l}$ de orina y no han sido ajustados para creatinina. La ejecución indicada, por lo tanto, es una medida de la ejecución de la porción de B2M del análisis solamente y no incluye variación que pueda haber sido introducida durante el análisis de creatinina.

5.3.7. Concentraciones de B2MU observadas

Según indicado en la Sección 4.3, la concentración de B2MU pueden servir como un indicador temprano del comienzo del daño renal asociado con la exposición a cadmio.

5.3.7.1 Alcance de concentraciones de B2MU entre las muestras no expuestas

La mayoría de los estudios listados en la Tabla 9 informan niveles de B2MU para aquellos que no estaban ocupacionalmente expuestos a cadmio. Los estudios señalados en la segunda columna de esta tabla (que contiene la nota al calce "d"), informa concentraciones de B2MU entre los trabajadores expuestos a cadmio quienes, no obstante, no mostraron señales de proteinuria. Estos últimos estudios están incluidos en esta tabla porque, según indicado en la Sección 4.3, el monitoreo de B2MU tiene la intención de proveer advertencia del comienzo de la disfunción renal asociada con la exposición a cadmio en lugar de distinguir la exposición relativa. Esta tabla, por lo tanto, indica el alcance de los niveles de B2MU observados entre aquellos que no tenían síntomas de disfunción renal (incluyendo a los trabajadores expuestos a cadmio sin ninguno de estos síntomas).

Tabla 9 - Concentraciones de B-2-Microglobulina observadas en orina entre aquellos no expuestos ocupacionalmente a cadmio

Número de estudio	Número en el estudio	Media geométrica	Desviación geométrica estándar	95ta percentila inferior de distribución ⁴	95ta percentila superior de distribución ⁴	Referencia
1.....	133 m ^b	115 µg/g ^c	4.03.....	12.....	1,140 µg/g ^c	Ishizaki et al. 1989
2.....	161 f ^b	146 µg/g ^c	3.11.....	23.....	940 µg/g ^c	Ishizaki et al. 1989
3.....	10.....	84 µg/g.....				Ellis et al. 1983.
4.....	203.....	76 µg/L.....				Stewart and Hughes 1981.
5.....	9.....	103 µg/g.....				Chia et al. 1989
6.....	47 ^d	86 µg/L.....	1.9.....	30 □g/L.....	250 µg/L.....	Kjellstrom et al. 1977
7.....	1,000 ^e	68.1 µg/gr Cr ^f	3.1 m & f.....	<10 □g/gr Cr ^h	320g/µgr Cr ^h	Kowal 1983.
8.....	87.....	71 µg/g ⁱ		7 ^h	200 ^h	Buchet et a. 1980.
9.....	10.....	0.073 mg/24h.....				Evrin et al. 1971.
10.....	59.....	156 µg/g.....	1.1 ^j	130.....	180.....	Mason et al. 1988.
11.....	8.....	118 µg/g.....				Iwao et al. 1980.
12.....	34.....	79 µg/g.....				Wibowo et al. 1982.
13.....	41 m.....				400µg/gr Cr ^k	Falck et al. 1983.
14.....	35 ⁿ	67.....				Roels et al. 1991.
15.....	31 ^d	63.....				Roels et al. 1991.
16.....	36 ^d	77 ⁱ				Miksche et al. 1981.
17.....	18 ⁿ	130.....				Kawada et al. 1989
18.....	32 ^p	122.....				Kawada et al. 1989
19.....	18 ^d	295.....	1.4.....	170.....	510.....	Thun et al. 1989

^a-Basado en una distribución lognormal asumida.

^b-m=varones, f=hembras

^c-Población general envejeciente del área no contaminada; 47.9% población envejeciente de 50-69; 52.1% 70 años de edad; valores informados en el estudio

^d-Trabajadores expuestos sin proteinuria

^e-492 hembras, 484 varones.

^f-Ajustado para creatinina; varones = 68.1 µg/g Cr, hembras = 64.3 µg/g Cr

^h-Informado en el estudio.

ⁱ-Media aritmética

^j-Error geométrico estándar

^k-Límites de tolerancia del 95% superior: para Falck esto está basado en la muestra de orina de 24 horas.

ⁿ-Controles.

^p-Trabajadores expuestos a resina sintética y pigmentos sin proteinuria; niveles de cadmio en orina hasta 10 µg/g Cr.

A la extensión posible, los estudios listados en la Tabla 9 proveen medias geométricas y desviaciones estándar para mediciones entre los grupos definidos en cada estudio. Para estudios que informan una desviación geométrica estándar junto con una media, la 95ta percentila superior e inferior para esas distribuciones fueron derivadas e informadas en la tabla.

Los datos provistos de 15 de los 19 estudios listados en la Tabla 9 indican que la concentración media geométrica de B2M observada entre aquellos que no estaban ocupacionalmente expuestos a cadmio es 70-170 µg/g CRTU. Los datos de los cuatro estudios restantes indican que los trabajadores expuestos que no exhiben señales de proteinuria muestran niveles medios de B2MU de 60-300 µg/g CRTU. Los valores de B2MU en el estudio por Thun et al. (1989), sin embargo, parecen altos en comparación a los otros tres estudios. Si se remueve este estudio, los niveles de

B2MU para aquellos que no están ocupacionalmente expuestos a cadmio son similares a los niveles de B2MU hallados entre los trabajadores expuestos a cadmio que no exhiben señales de disfunción renal. A pesar de que la media es alta en el estudio de Thun et al., el alcance de mediciones reportadas en este estudio está dentro de los alcances informados para los otros estudios.

La determinación de un nivel superior razonable del alcance de las concentraciones de B2M, observadas entre aquellos que no exhiben signos de proteinuria, es problemática. Niveles elevados de B2MU están entre las indicaciones utilizadas para definir el comienzo de la disfunción renal.

Sin acceso a los datos brutos de los estudios listados en la Tabla 9, es necesario confiar en las desviaciones estándar informadas para estimar un límite superior para concentraciones normales de B2MU (i.e., la 95ta percentila superior para las distribuciones medidas). Para los ocho estudios informando una desviación estándar geométrica, la 95ta percentila superior para las distribuciones son 180-1140 $\mu\text{g/g CRTU}$. Estos valores están en común acuerdo con la 95ta percentila superior para la distribución (i.e. 631 $\mu\text{g/g CRTU}$ informada por Buchet et al, (1980). Los límites superiores también parecen estar generalmente de acuerdo con los valores de B2MU (i.e., 100-690 $\mu\text{g/g CRTU}$), informado como el límite superior normal por Iwao et al. (1980), Kawada et al. (1989), Wibiwo et al. (1982) y Schardun and van Epps (1987). Estos valores deben ser comparados a los niveles informados entre aquellos que exhiben disfunción renal para definir un nivel umbral para disfunción renal relacionada con la exposición a cadmio.

5.3.7.2 Alcance de concentraciones de B2MU entre los trabajadores expuestos

La Tabla 10 presenta los resultados de los estudios que informan determinaciones de B2MU entre aquellos ocupacionalmente expuestos a cadmio en el lugar de trabajo; en algunos estudios, la disfunción renal fue observada entre los trabajadores expuestos, mientras que otros estudios no hicieron el esfuerzo de distinguir entre los trabajadores expuestos basado en la disfunción renal. Al igual que con la Tabla 9, esta tabla provee medias geométricas y desviaciones geométricas estándar para los grupos definidos en cada estudio, si está disponible. Para los estudios que informan una desviación geométrica estándar junto con una media, la 95ta percentila superior e inferior para las distribuciones están derivadas e informadas en esta tabla.

Tabla 10 - Concentraciones de γ -Microglobulina observadas en la orina entre trabajadores ocupacionalmente expuestos.

Número de estudio	N	Concentración de γ -Microglobulina en orina				Referencia
		Media geométrica ($\mu\text{g/g}$) ^a	Desviación geométrica estándar	L 95% del alcance ^b	U 95% del alcance ^b	
1.....	1,424	160	6.19	8.1	3,300	Ishizaki et al. 1989
2.....	1,754	260	6.50	12	5,600	Ishizaki et al. 1989
3.....	33	210				Ellis et al. 1983.
4.....	65	210				Chia et al. 1989
5.....	^c 44	5,700	6.49	^d 300	^d 98,000	Kjellstrom et al. 1977
6.....	148	^e 180		^f 110	^f 280	Buechet et al. 1980.
7.....	37	160	3.90	17	1,500	Kanzaburo et al. 1979
8.....	^c 45	3,300	8.70	^d 310	^d 89,000	Mason et al. 1988.
9.....	^c 10	6,100	5.99	^f 650	^f 57,000	Falck et al. 1983.
10.....	^c 11	3,900	2.96	^d 710	^d 15,000	Elinder et al. 1985.
11.....	^c 12	300				Roels et al. 1991.
12.....	^g 8	7,400				Roels et al. 1991.
13.....	^c 23	^b 1,800				Roels et al. 1989.
14.....	10	690			^d	Iwao et al. 1980.
15.....	34	71			93,000	Wibowo et al. 1982.
16.....	^c 15	4,700	6.49	^d 590		Thun et al. 1989

A menos que se especifique de otra manera.

^b Basado sobre una distribución lognormal asumida.

^c Entre los trabajadores diagnosticados como que tienen disfunción renal; para Elinder esto significa niveles de γ mayores de 300 microgramos por gramo de creatinina ($\mu\text{g/g Cr}$); para Roels, 1991, alcance = 31-35, 170 $\mu\text{g}_2 \text{ Cr}$ y media geométrica = 63 entre los trabajadores sanos; para Mason $\gamma > 300 \mu\text{g/gr Cr}$.

^d Basado sobre una revisión detallada de los datos por OSHA.

^e Media aritmética

^f Informado en el estudio

^g Trabajadores retirados

^h 1,800 $\mu\text{g}_2/\text{gr Cr}$ para el primer estudio; segundo estudio = 1,600; tercer estudio = 2,600; cuarto estudio = 2,600; quinto estudio = 2,600.

Los datos provistos en la Tabla 10 indican que la concentración media de B2MU observada entre los trabajadores que experimentan exposición ocupacional a cadmio (pero con niveles indefinidos de proteinuria), es 160-7400 $\mu\text{g/g CRTU}$. Uno de estos estudios informa medias geométricas más bajas que este alcance (i.e., tan bajo como 71 $\mu\text{g/g CRTU}$); una explicación para esta amplia difusión en concentraciones promedio no está disponible.

Siete de los estudios listados en la Tabla 10 informan un alcance de niveles de B2MU entre aquellos diagnosticados como que tienen disfunción renal. Según indicado en esta tabla, la disfunción renal (proteinuria), está definida en varios de estos estudios por niveles de B2MU que excedan a 300 $\mu\text{g/g CRTU}$ (véase la nota al calce "c" de la Tabla 10); por lo tanto, el alcance de los niveles observados en estos estudios es una función de la definición operacional usada para identificar a aquellos con disfunción renal. No obstante, un nivel de B2MU de 300 $\mu\text{g/g CRTU}$ parece ser un umbral significativo para identificar a aquellos que tengan señales tempranas de daño renal. Aunque se han observado niveles mucho más altos de 300 $\mu\text{g/g CRTU}$ entre aquellos con disfunción renal, la vasta mayoría de aquellos no expuestos ocupacionalmente a

cadmio exhiben concentraciones de B2MU mucho más bajas (véase la Tabla 9). Similarmente, la vasta mayoría de los trabajadores que no exhiben disfunción renal se halla que tienen niveles bajo 300 $\mu\text{g/g}$ CRTU (Tabla 9).

El nivel de 300 $\mu\text{g/g}$ CRTU para B2MU propuesto en el párrafo anterior tiene apoyo entre los investigadores, como el nivel umbral que distingue entre los trabajadores expuestos a cadmio con y sin disfunción renal. Por ejemplo, en la guía para los médicos que deban evaluar a los trabajadores expuestos a cadmio, escritas para el Cadmium Council por el Dr. Lauwerys, los niveles de B2M mayores de 200-300 $\mu\text{g/g}$ CRTU están considerados como que requieren evaluación médica adicional para disfunción renal (exhibit 8-447, OSHA docket H057A). La prueba más ampliamente usada para medir B2M (i.e., la prueba Pharmacia-Delphia) define los niveles de B2M sobre 300 $\mu\text{g/l}$ como anormales (exhibit L-140-1, OSHA docket H057A).

El Dr. Elinder, director del departamento de nefrología en el Karolinska Institute, testificó en las vistas sobre la regla propuesta de cadmio. De acuerdo con el Dr. Elinder (exhibit L-140-45, OSHA docket H057A), la concentración normal de B2MU ha sido bien documentada (Evrin and Wibell 1972; Kjellstrom et al. 197A, Elinder et al 1978, 1983; Buchet et al. 1980; Jaward et al. 1983; Kowal and Zirkes, 1983). Elinder declaró que las 95ta o 97.5 percentilas superiores para B2MU entre aquellos sin disfunción tubular es bajo 300 $\mu\text{g/g}$ CRTU (Kjellstrom et al. 1977a; Buchet et al. 1980; Kowal and Zirkes, 1983). Elinder definió los niveles de B2M sobre 300 $\mu\text{g/g}$ CRTU como una "ligera" proteinuria.

5.3.8. Conclusiones y recomendaciones para B2MU

Basado en la evaluación anterior, se hacen las siguientes recomendaciones para un programa de eficiencia de B2MU. Nótese que la siguiente discusión trata sólo el muestreo y análisis para determinaciones de B2MU (i.e. a ser informadas como μg B2M/l orina sin ajustar). Normalizar este resultado a creatinina requiere un segundo análisis para CRTU (véase la sección 5.4), de modo que la razón de las dos mediciones pueda ser obtenida.

5.3.8.1. Método recomendado

El método Pharmacia Delphia (Pharmacia 1990), debe ser adoptado como el método estándar para determinaciones de B2MU. Los laboratorios pueden adoptar métodos alternativos, pero es responsabilidad del laboratorio demostrar que los métodos alternativos proveen resultados de calidad comparable al método Pharmacia Delphia.

5.3.8.2. Objetivos de calidad de datos

Los siguientes objetivos de calidad de datos deben facilitar la interpretación de los resultados analíticos y deben ser alcanzables basados en la evaluación anterior.

Límite de detección. Un límite de 100 $\mu\text{g/l}$ orina debe ser alcanzable, aunque el anejo en la prueba (Pharmacia 1990), cita un límite de detección de 150 $\mu\text{g/l}$; conversaciones privadas con representantes de Pharmacia, sin embargo, indican que el límite de 100 $\mu\text{g/l}$ más bajo debe ser alcanzable, siempre que se corra un estándar adicional de 100 $\mu\text{g/l}$ B2M con los otros estándares

para derivar la curva de calibración (sección 3.3.1.1). El límite de detección más bajo es deseable debido a la proximidad de este límite de detección a los valores de B2MU definidos para el programa de monitoreo médico de cadmio.

Exactitud. Debido a que los resultados de un programa de pruebas de eficiencia interlaboratorio no están disponibles actualmente, es difícil definir un nivel alcanzable de exactitud. Dado los parámetros de ejecución general definidos por el anejo de las pruebas, sin embargo, una exactitud de $\pm 15\%$ del valor objetivo parece alcanzable.

Debido a los bajos niveles de B2MU a ser medidos generalmente, se anticipa que el análisis de creatinina contribuirá relativamente poco a la variabilidad general observada entre los niveles de B2MU normalizados para creatinina (véase la sección 5.4). El nivel inicial de exactitud para informar niveles de B2MU bajo este programa debe establecerse en $\pm 15\%$.

Precisión. Basado en los datos de precisión informados por Pharmacia (1990), debe alcanzarse un valor de precisión (i.e., CV) de 5% durante el alcance definido del analito. Para las muestras de QC internas (i.e., recomendado como parte de un programa de QA/QC interno, sección 3.3.1), los laboratorios deben alcanzar una precisión cerca de 5% a través del alcance de las concentraciones medidas.

5.3.8.3 *Garantía de calidad/control de calidad*

Los laboratorios comerciales que proveen medición de B2MU deben adoptar un programa de QA/QC interno que incorpore los siguientes componentes: Estricta adherencia al método Pharmacia Delphia, incluyendo los requisitos de calibración: el uso regular de muestras de QC durante las pruebas de rutina; un protocolo para acciones correctivas y documentación de estas acciones y participación en un programa de eficiencia interlaboratorio. Los procedimientos que puedan ser usados para tratar los requisitos de QC internos están presentados en el Anejo 1. Debido a las diferencias entre los análisis para B2MU y CDB/CDU, los valores específicos presentados en el Anejo 1 pueden ser modificados. Otros componentes del programa (incluyendo pruebas de caracterización), sin embargo, pueden ser adaptados a un programa para B2MU.

5.4. *Monitoreando creatinina en orina (CRTU)*

Debido a que el CDU Y B2MU deben ser informados en relación a concentraciones de CRTU, estas concentraciones debe ser determinadas además de las determinaciones de CDU Y B2MU.

5.4.1. *Unidades de medición de CRTU*

El CDU debe ser informado como $\mu\text{g Cd/g CRTU}$, aunque la B2MU debe ser informada como $\mu\text{g B2M/g CRTU}$. Para derivar la razón de cadmio o B2M a creatinina, el CRTU debe ser informada en unidades de g crtn/ del orina. Dependiendo del método analítico, puede ser necesario convertir los resultados de determinación es de creatinina de conformidad.

5.4.2. *Técnica analítica usada para monitorear CRTU*

De las técnicas disponibles para determinaciones de CRTU, una técnica de absorbancia espectrofotométrica y cromatografía líquida de alta ejecución (HPLC) están identificadas como aceptables en este protocolo.

5.4.3. *Métodos desarrollados para determinaciones de CRTU*

El análisis de CRTU realizado en apoyo de las determinaciones de CDU o B2MU debe realizarse usando cualquiera de los siguientes métodos:

1. El método Du Pont (i.e., método jaffe), en el cual la creatinina en una muestra reacciona con picrato bajo condiciones alcalinas y se monitorea la cromatofora roja resultante (a 510 nm), por un intervalo fijo para determinar el índice de la reacción; el índice de reacción es proporcional a la concentración de creatinina presente en la muestra (se provee una copia de este método en el Anejo 2 de este protocolo); o
2. El método OSHA SLC Technical Center (OSLTC), en el cual la creatinina en una alícuota de muestra es separada usando una columna HPLC equipada con un detector UV; el pico resultante es cuantificado usando un integrador eléctrico (se provee una copia de este método en el Anejo 3 de este protocolo).

5.4.4. *Recolección y manejo de muestras*

Las muestras de CRTU deben ser segregadas de las muestras recogidas para análisis de CDU o B2MU. Las técnicas de recolección de muestras están descritas en la sección 5.2.4. Las muestras deben ser preservadas para estabilizar CDU (con HNO_3), o B2MU (con NaOH). Ninguno de estos procedimientos debe afectar adversamente al análisis de CRTU (véase el Anejo 3).

5.4.5. *Ejecución general del método*

Los datos de OSLTC indican que un CV de 5% debe ser alcanzable usando el método OSLTC (Septon, I., comunicación privada). La precisión alcanzable de este método no ha sido determinada.

Los resultados informados en estudios conducidos por CAP (CAP 1991a, 1991b y 1992), indican que un CV de 5% es alcanzable. La precisión alcanzable para determinaciones de CRTU no ha sido informada.

Los laboratorios que realizan análisis de creatinina bajo este protocolo deben estar acreditados por CAP y deben ser participantes activos de en los estudios de CAP.

5.4.6. Concentraciones de CTRU observadas

Los datos publicados sugieren que el alcance de concentraciones de CRTU es 1.0-1.6 g en muestras de orina de 24 horas (Harrison 1987). Estos valores son equivalentes a alrededor de 1 g/l de orina.

5.4.7. Conclusiones y recomendaciones para CRTU

5.4.7.1 Método recomendado

Usar el método Jaffe (Anejo 2) o el método OSLTC (Anejo 3). Los métodos alternativos pueden ser aceptables, siempre que se demuestre la ejecución adecuada en el programa CAP.

5.4.7.2 Objetivos de datos de calidad

Límites de detección. Este valor no ha sido formalmente definido; sin embargo, un valor de 0.1 g/l orina debe ser fácilmente alcanzable.

Exactitud. Este valor no ha sido definido formalmente; la exactitud debe ser suficiente para retener la acreditación del CAP.

Precisión. Un CV de 5% debe ser alcanzable usando los métodos recomendados.

6.0 Referencias

Adamsson E, Piscator M, and Nogawa K. (1979). Pulmonary and gastrointestinal exposure to cadmium oxide dust in a battery factory. *Environmental Health Perspectives*, 28, 219-222.

American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH). (1986). *Documentation of the Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices*. 5th edition. p. BEI-55.

Bernard A, Buchet J, Roels H, Masson P, and Lauwerys R. (1979). Renal excretion of proteins and enzymes in workers exposed to cadmium. *European Journal of Clinical Investigation*, 9, 11-22.

Bernard A and Lauwerys R. (1990). Early markers of cadmium nephrotoxicity; Biological significance and predictive value. *Toxicological and Environmental Chemistry*, 27, 65-72.

Braunwald E, Isselbacher K, Petersdorf R, Wilson J, Martin J, and Fauci A (Eds.). (1987). *Harrison's Principles of Internal medicine*. New York; McGraw-Hill Book Company.

Buchet J, Roels H, Bernard I, and Lauwerys R. (1980). Assessment of renal function of workers exposed to inorganic lead, cadmium, or mercury vapor. *Journal of Occupational Medicine*, 22, 741-750.

CAP. (1991). Urine Chemistry, Series 1: Survey (Set U-B). College of American Pathologists.

- CAP. (1991). Urine Chemistry, Series 1: Survey (Set U-C). College of American Pathologists.
- CAP. (1992). Urine Chemistry, Series 1: Survey (Set U-A). College of American Pathologists.
- CDC. (1986). Centers for Disease Control, Division of Environmental Health Laboratory Sciences, Center for Environmental Health, Atlanta, Georgia, Docket No. 106A. Lake Couer d'Alene, Idaho cadmium and lead study; 86-0030, Specimen collection and shipping protocol.
- CDC. (1990). Centers for Disease Control, Nutritional Biochemistry Branch. 4/27/90 Draft SOP for Method 0360A "Determination of cadmium in urine by graphite furnace atomic absorption spectrometry with Zeeman background correction".
- Centre de Toxicologie du Quebec. (1991). Interlaboratory comparison program report for run #2. Shipping date 3/11/91. Addition BLR 9/19.
- Chia K, Ong C, Ong H, and Endo G. (1989). Renal tubular function of workers exposed to low leves of cadmium. *Bristish Journal of Industrial Medicine*, 46, 165-170.
- Claeys-Thoreau F. (1982). Determination of low level of cadmium and lead in biological fluids with simple dilution by atomic absorption spectrophotometry using Zeeman effect background absorption and the L'Vov platform. *Atomic Spectroscopy*, 3, 188-191.
- DeBenzo Z, Fraile R, and Carrion N. (1990). Electrothermal atomization atomic absorption spectrometry with stabilized aqueous standards for the determination of cadmium in whole blood. *Analytica Chumica Acta*, 231, 283-288.
- Elinder C, Edlingc Lindberg E, Kagedal B, and Vesterberg O. (1985). Assessment of renal function in workers previously exposed to cadmium. *British Journal of Internal Medicine*, 42, 754.
- Ellis K, Cohn S, and Smith T. (1985). Cadmium inhalation exposure estimates: Their significance with respect to kidney and liver cadmium burden. *Journal of Toxicology and Environmental Health*, 15, 173-187.
- Ellis K, Yasumura S, Vartsky D, and Cohn S. (1983). Evaluation of biological indicators of body burden of cadmium in humans. *Fundamentals and Applied Toxicology*, 3, 169-174.
- Ellis K, Yevn K, Yasumura S, and Cohn S. (1984). Dose-response analysis of cadmium in man: Body burden vs kidney function. *Environmental Research*, 33, 216-226.
- Evrrn P, Peterson A, Wide I, and Berggard I. (1971). Radioimmunoassay of -2 microglobulin in human biological fluids. *Scandanavian Journal of Clinical Laboratory Investigation*, 28, 439-443.
- Falck F, Fine L, Smith R, Garvey J, Schork A, England B, McClatchey K, and Linton J. (1983). Metallothionem and occupational exposure to cadmium. *British Journal of Industrial Medicine*,

40, 305-313.

Federal Register. (1990). Occupational exposure to cadmium: Proposed rule. 55/22/4052-4147, February 6.

Friberg, Exhibit 29, (1990). Exhibit No. 29 of the OSHA Federal Docket H057A, Washington, D.C.

Friberg L. (1988). Quality assurance. In T. Clarkson (Ed.), *Biological Monitoring of Toxic Metals* (pp. 103-105). New York: Plenum Press.

Friberg L. And Elinder C. (1988). Cadmium toxicity in humans. In *Essential and Trace Elements in Human Health and Disease* (pp.559-587). Docket Number 8-660.

Friberg L., Elinder F., et al. (1986). *Cadmium and Health: A Toxicological and Epidemiological Appraisal. Volume II, Effects and Response*. Boca Raton, FL; CRC Press.

Friberg L., Piscator M., Nordberg G., and Kjellstrom T. (1974). *Cadmium in the Environment* (2nd ed.). Cleveland: CRC.

Friberg L., and Vahter M. (1983). Assessment of exposure to lead and cadmium through biological monitoring: Results of a UNEP/WHO global study. *Environmental Research*, 30, 95-128.

Gunter E., and Miller D. (1986). Laboratory procedures used by the division of environmental health laboratory sciences center for environmental health, Centers for Disease Control for the Hispanic health and nutrition examination survey (HHANES). Atlanta, GA: Centers for Disease Control.

Harrison. (1987). *Harrison's Principles of Internal Medicine*. Braunwald, E; Isselbacher, KJ; Petersdorf, RG; Wilson, JD; Martin, JB; and Fauci, AS Eds. Eleventh Ed. McGraw Hill Book Company. San Francisco.

Henry J. (1991). *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods* (18th edition). Philadelphia: WB Saunders Company.

IARG. (1987). *IRAC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Overall Evaluation of Carcinogenicity: Update of Volume 1-42. Supplemental 7, 1987*.

Ishizaki M., Kido T., Honda R., Tsuritani I., Yamada Y., Nakagawa H., and Nogawa K. (1989). Dose-response relationship between urinary cadmium and β_2 -microglobulin in a Japanese environmentally cadmium exposed population. *Toxicology*, 58, 121-131.

Iwao S., Tsuchiya K., and Sakurai H. (1980). Serum and urinary β_2 -microglobulin among cadmium-exposed workers. *Journal of Occupational Medicine*, 22, 399-402.

Iwata K., Katoh T., Morikawa Y., Aoshima K., Nishijo M., Teranishi H., and Kasuya M. (1988). Urinary trehalase activity as an indicator of kidney injury due to environmental cadmium exposure. *Archives of toxicology*, 62, 435-439.

Kawada T., Koyama H., and Suzuki S. (1989). Cadmium, NAG activity, and β -2-microglobulin in the urine of cadmium pigment workers. *British Journal of Industrial Medicine*, 46, 52-55.

Kawada T., Tohyama C., and Suzuki S. (1990). Significance of the excretion of urinary indicator proteins for a low level of occupational exposure to cadmium. *International Archives of Occupational Environmental Health*, 62, 95-100.

Kjellstrom T. (1979). Exposure and accumulation of cadmium in populations from Japan, the United States, and Sweden. *Environmental Health Perspectives*, 28, 169-197.

Kjellstrom T., Evrin P., and Rander B. (1977). Dose-response analysis of cadmium-induced tubular proteinuria. *Environmental Research*, 13, 303-317.

Kjellstrom T., Shiraiishi K., and Evrin P. (1977). Urinary β -2-microglobulin excretion among people exposed to cadmium in the general environment. *Environmental Research*, 13, 318-344.

Kneip T., & Crable J. (Eds.). (1988). Method 107. Cadmium in blood. *Methods for biological monitoring* (pp. 161-164). Washington, DC: American Public Health Association.

Kowal N. (1988). Urinary cadmium and β -2-microglobulin: Correlation with nutrition and smoking history. *Journal of Toxicology and Environmental Health*, 25, 179-183.

Kowal N., Johnson D., Kraemer D., and Pahren H. (1979). Normal levels of cadmium in diet, urine, blood, and tissues of inhabitants of the United States. *Journal of Toxicology and Environmental Health*, 5, 995-1014.

Kowal N. And Zirkes M. (1983). Urinary cadmium and β -2-microglobulin: Normal values and concentration adjustment. *Journal of Toxicology and Environmental Health*, 11, 607-624.

Lauwerys R., Buchet J., and Roels H. (1976). The relationship between cadmium exposure or body burden and the concentration of cadmium in blood and urine in man. *International Archives of Occupational and Environmental Health*, 36, 275-285.

Lauwerys R., Roels H., Regniers., Buchet J., and Bernard A. (1979). Significance of cadmium concentration in blood and in urine in workers exposed to cadmium. *Environmental Research*, 20, 375-391.

Lind B., Elinder C., Friberg L., Nilsson B., Svartengren M., and Vahter M. (1987). Quality control in the analysis of lead and cadmium in blood. *Fresenius' Zeitschrift fur Analytical Chemistry*, 326, 647-655.

Mason H., Davison A., Wright A., Guthrie C., Fayers P., Venables K., Smith N., Chettle D., Franklin D., Scott M., Holden H., Gompertz D., and Newman-Taylor A. (1988). Relations between liver cadmium, cumulative exposure and renal function in cadmium alloy workers. *British Journal of Industrial Medicine*, 45, 793-802.

Meridian Research, Inc. (1989). *Quantitative Assessment of Cancer Risks Associated with Occupational Exposure to Cd*. Prepared by Meridian Research, Inc. and Roth Associates, Inc., for the Occupational Safety & Health Administration. June 12, 1989.

Meridian Research, Inc., and Roth Associates, Inc. (1989). *Quantitative Assessment of the Risk of Kidney Dysfunction Associated with Occupational Exposure to Cd*. Prepared by Meridian Research, Inc., and Roth Associates, Inc. for the Occupational Safety & Health Administration. July 31, 1989.

Micheils E and DeBievre P. (1986). Method 25-Determination of cadmium in whole blood by isotope dilution mass spectrometry. O'Neill I. Schuller P, and Fishbein L. (Eds.), *Environmental Carcinogens Selected Methods of Analysis* (Vol. 8). Lyon, France: International Agency for Research on Cancer.

Mueller P, Smith S, Steinberg K, and Thun M. (1989). Chronic renal tubular effects in relation to urine cadmium levels. *Nephron*, 52, 45-54.

NIOSH. (1984a). Elements in blood or tissues. Method 8005 issued 5/15/85 and Metals in urine. Method 8310 issued 2/15/84. In P. Eller (Ed.). *NIOSH Manual of Analytical Methods* (Vol. 1, Ed. 3). Cincinnati, Ohio: US-DHHS.

NIOSH. (1984b). Lowry L. Section F: Special considerations for biological samples in *NIOSH Manual of Analytical Methods* (Vol. 1, 3rd ed). P. Eller (Ed.). Cincinnati, Ohio: US-DHHS.

Nordberg G and Nordberg M. (1988). Biological monitoring of cadmium. In T. Clarkson, L. Friberg, G. Nordberg, and P. Sager (Eds.), *Biological Monitoring of Toxic Metals*, New York : Plenum Press.

Nogawa K. (1984). Biologic indicators of cadmium nephrotoxicity in persons with low-level cadmium exposure. *Environmental Health Perspectives*, 54, 163-169.

OSLTC (no date). Analysis of Creatinine for the Normalization of Cadmium and Beta-2-Microglobulin Concentrations in Urine. OSHA Salt Lake Technical Center. Salt Lake City, UT.

Paschal. (1990). Attachment 8 of exhibit 106 of the OSHA docket H057A.

Perkin-Elmer Corporation. (1982). *Analytical Methods for Atomic Absorption Spectroscopy*.

Perkin-Elmer Corporation. (1977). *Analytical Methods Using the HGA Graphite Furnace*.

Pharmacia Diagnostics. (1990). Pharmacia DELFIA system, -2-microglobulin kit insert. Uppsala, Sweden: Pharmacia Diagnostics.

Piscator M. (1962). Proteinuria in chronic cadmium poisoning. *Archives of Environmental Health*, 5, 55-62.

Potts, C.L., (1986). Cadmium Proteinuria-The Health Battery Workers Exposed to Cadmium Oxide dust. *Ann Occup. Hyg.* 3:55-61, 1965.

Princi F. (1947). A study of industrial exposures to cadmium. *Journal of Industrial Hygiene and Toxicology*, 29, 315-320.

Pruszkowska E. Carnick G, and Slavin W. (1983). Direct determination of cadmium in urine with use of a stablilized temperature platform furnace and zeeman background correction. *Clinical Chemistry*, 29, 477-480.

Roberts C. And Clark J. (1986). Improved determination of cadmium in blood and plasma by flameless atomic absorption spectroscopy. *Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology*, 36, 496-499.

Roelandts I. (1989). Biological reference materials. *Soelectrochimica Acta*, 44B, 281-290.

Roels H, Buchet R, Lauwerys R, Bruaux P, Clays-Thoreau F, Laafontaine A, Overschelde J, and Verduyn J. (1978). Lead and cadmium absorption among children near a nonferrous metal plant. *Environmental Research*, 15, 290-308.

Roels H, Djubgang J, Buchet J, Bernard A. and Luawerys R. (1982). Evolution of cadmium-induced renal dysfunction in workers removed from exposure. *Scandanavian Journal of Work and Environmental Health*, 8, 191-200.

Roels H, Lauwerys R, and Buchet J. (1989). Health significance of cadmium induced renal dysfunction: A five year follow-up. *British Journal of Industrial Medicine*, 46, 755-764.

Roels J. Lauwerys R, Buchet J, Bernard A, Chettle D, Harvey T, and Al-Haddad I. (1981). In vivo measurements of liver and kidney cadmium in workers exposed to this metal: Its significance with respect to cadmium in blood and urine. *Environmental Research*, 26, 217-240.

Roels H, Lauwerys R, Buchet J, Bernard A, Lijnen P, and Houste G. (1990). Urinary kallikrein activity in workers exposed to cadmium, lead, or mercury vapor. *British Journal of Industrial Medicine*, 47, 331-337.

Sakurai H, Omae K, Toyama T, Higashi T, and Nakadate T. (1982). Cross-sectional study of pulmonary function in cadmium alloy workers. *Scandanavian Journal of Work and Environmental Health*, 8, 122-130.

Schardun G and van Epps L. (1987). β -2-microglobulin: Its significance in the evaluation of renal function. *Kidney International*, 32, 635-641.

Shaikh Z, and Smith L. (1984). Biological indicators of cadmium exposure and toxicity. *Experientia*, 40, 36-43.

Smith J and Kench J. (1957). Observations on urinary cadmium and protein excretion in men exposed to cadmium oxide dust and fume. *British Journal of Industrial Medicine*, 14, 240-245.

Smith J, Kench J, and Lane R. (1955). Determination of Cadmium in urine and observations on urinary cadmium and protein excretion in men exposed to cadmium oxide dust. *British Journal of Industrial Medicine*, 12, 698-701.

SWRI (Southwest Research Institute). (1978). The distribution of cadmium and other metals in human tissues. Health Effects Research Lab. Research Triangle Park, NC, Population Studies Division. NTIS No. PB-285-200.

Stewart M and Hughes E. (1981). Urinary β -2-microglobulin in the biological monitoring of cadmium workers. *British Journal of Industrial Medicine*, 38, 170-174.

Stoeppler K and Brandt M. (1980). Contributions to automated trace analysis. Part V. Determination of cadmium in whole blood and urine by electrothermal atomic absorption spectrophotometry. *Fresenius Zeitschrift fur Analytical Chemistry*, 300, 372-380.

Takenaka et al. (1983). *Carcinogenicity of Cd Chloride Aerosols in White Rats*. INCI 70: 367-373, 1983.

Thun M, Osorio A, Schober S, Hannon W, Lewis B, and Halperin W. (1989). Nephropathy in cadmium workers: Assessment of risk from airborne occupational exposure to cadmium. *British Journal of Industrial Medicine*, 46, 689-697.

Thun M, Schnorr T, Smith A, Halperin W, and Lemen R. (1985). Mortality among a cohort of US cadmium production workers—an update. *Journal of the National Cancer Institute*, 74, 325-333.

Travis D and Haddock A. (1980). Interpretation of the observed age-dependency of cadmium body burdens in man. *Environmental Research*, 22, 46-60.

Tsuchiya K. (1967). Proteinuria of workers exposed to cadmium fume. *Archives of Environmental Health*, 14, 875-880.

Tsuchiya K. (1976). Proteinuria of cadmium workers. *Journal of Occupational Medicine*, 18, 463-470.

Tsuchiya K, Iwao S, Sugita M, Sakurai H. (1979). Increased urinary β -2-microglobulin in cadmium exposure: Dose-effect relationship and biological significance of β -2-microglobulin.

Environmental Health Perspectives, 28, 147-153.

USEPA. (1985). Updated Mutagenicity and Carcinogenicity Assessments of Cd: Addendum to the Health Assessment Document for Cd (May 1981). Final Report. June 1985.

Vahter M and Friberg L. (1988). Quality control in integrated human exposure monitoring of lead and cadmium. *Fresenius' Zeitschrift fur Analytical Chemistry*, 332, 726-731.

Weber J. (1988). An interlaboratory comparison programme for several toxic substances in blood and urine. *The Science of the Total Environment*, 71, 111-123.

Weber J. (1991a). Accuracy and precision of trace metal determinations in biological fluids. In K. Subramanian, G. Iyengar, and K. Okamoto (Eds.), *Biological Trace Element Research-Multidisciplinary Perspective*, ACS Symposium Series 445. Washington, DC: American Chemical Society.

Weber J. (1991b). Personal communication about interlaboratory program and shipping biological media samples for cadmium analyses.

Wibowo A, Herber R, van Deyck W, and Zielhuis R. (1982). Biological assessment of exposure in factories with second degree usage of cadmium compounds. *International Archives of Occupational Environmental Health*, 49, 265-273.

Anejo 1.-Protocolo no mandatorio para un programa interno de garantía de calidad/control de calidad.

Lo siguiente es un ejemplo del tipo de programa interno de garantía de calidad/control de calidad que garantice el control adecuado para satisfacer los requisitos de OSHA bajo este protocolo. Sin embargo, otros enfoques también pueden ser aceptables.

Según indicado en la Sección 3.3.1. del protocolo, el programa de QA/QC para CDB y CDU debe tratar, como mínimo, lo siguiente:

- Calibración
- Establecimiento de límites de control
- Análisis de QC y mantenimiento de control interno; y
- Protocolos de acción correctiva.

Este programa ilustrativo incluye las pruebas de caracterización inicial para establecer la ejecución del método y el análisis continuo de muestras de control de calidad con las muestras de cumplimiento para mantener el control.

Calibración

Antes de conducirse cualquier prueba analítica, el instrumento analítico debe ser calibrado. Esto

ha de hacerse al comienzo de cada día en el cual se corra las muestras de control de calidad y/o las muestras de cumplimiento. Una vez se establece la calibración, las muestras de control de calidad o las muestras de cumplimiento pueden correrse. No empecé el tipo de muestras que se haga, cada quinta muestra debe ser un estándar para asegurar que se mantenga la calibración.

La calibración está definida como que se mantiene si cada estándar está dentro de más o menos ($\pm$) 15% de su valor teórico. Si un estándar es más de, o menos de 15% de su valor teórico, entonces la prueba está fuera de control debido a error de calibración y toda la serie de muestras debe ser reanalizada después de recalibrar o los resultados deben volverse a calcular basados en una curva estadística derivada de la medición de todos los estándares.

Es esencial que el estándar más alto sea más alto que la muestra más alta procesada. Para asegurar que este sea el caso, puede ser necesario correr un estándar alto al final del proceso, seleccionado a base de los resultados obtenidos durante la prueba.

Todos los estándares deben mantenerse frescos y según envejecen, deben compararse con estándares nuevos y sustituirlos, si exceden los nuevos estándares por $\pm$ 15%.

Corridas de caracterización inicial y establecimiento de control

Un laboratorio participante debe establecer cuatro grupos de muestras de control de calidad para cada uno de los analitos para los cuales se hagan determinaciones. La concentración de las muestras de control de calidad dentro de cada grupo han de centrarse alrededor de cada uno de los niveles blanco para el analito particular identificado en la Sección 4.4. del protocolo.

Dentro de cada grupo, al menos 4 muestras de control de calidad necesitan ser establecidas con varias concentraciones entre más o menos 50% del valor objetivo de ese grupo. Así, para el grupo intermedio-alto de cadmio en sangre, los valores teóricos de las muestras de control de calidad pueden ir desde 5 a 15 $\mu\text{g/l}$, (el valor meta es 10 $\mu\text{g/l}$). Al menos 4 valores teóricos únicos deben estar representados en este grupo.

El alcance de los valores teóricos de más o menos 50% del valor blanco de un grupo significa que habrá traslape de los grupos. Por ejemplo, el alcance de los valores para el grupo medio-bajo para cadmio en sangre es 3.5 a 10.5 $\mu\text{g/l}$, mientras que el alcance de los valores para el grupo medio-alto es 5 a 15 $\mu\text{g/l}$. Por lo tanto, es posible que una muestra de control de calidad del grupo medio-bajo tenga una concentración más alta de cadmio que una muestra de control de calidad del grupo medio-alto.

Las muestras de control de calidad pueden ser obtenidas como materiales de referencia comercialmente disponibles, internamente preparados, o ambos. Las muestras internamente preparadas deben estar bien caracterizadas y trazadas o comparadas a material de referencia para el cual haya disponible un valor de consenso para concentración. Los niveles de analito en las muestras de control de calidad deben ocultarse al analista antes de este informar los resultados analíticos. Las fuentes potenciales de los materiales que puedan ser usados para construir las muestras de control de calidad están listados en la Sección 3.3.1 del protocolo.

Antes de que cualesquiera materiales de cumplimiento sean analizados, se deben establecer límites de control. Los límites de control deben ser calculados para cada grupo de cada analito para el cual se vayan a hacer determinaciones y deben mantenerse gráficas de control para cada grupo de cada analito. Debe establecerse una serie separada de gráficas de control y límites de control para cada instrumento analítico en el laboratorio que vaya a ser usado para análisis de muestras de cumplimiento.

Al comienzo de este programa de QA/QC, los límites de control deben estar basados en los resultados del análisis de 20 muestras de control de calidad de cada grupo de cada analito. Para un grupo dado, las 20 muestras de control de calidad deben correrse en 20 días diferentes. Aunque no debe correrse más de una muestra de un solo grupo en un día particular, un laboratorio puede correr muestras de control de calidad de diferentes grupos en el mismo día. Esto constituye una serie de corridas de caracterización inicial.

Para cada muestra de control de calidad analizada, debe calcularse el valor F/T (definido en el glosario). Para calcular los límites de control para un grupo de un analito, es primero necesario calcular la media, $\bar{X}$, de los valores F/T para cada muestra de control de calidad en un grupo y luego calcular su desviación estándar, $\hat{\sigma}$. Así, para el límite de control para un grupo, $\bar{X}$ es calculada como:

$$\frac{\left(\sum \frac{F}{T} \right)}{N}$$

y $\hat{\sigma}$ es calculado como:

$$\left[\frac{\sum \left(\frac{F}{T} - \bar{X} \right)^2}{(N - 1)} \right]^{\frac{1}{2}}$$

donde N es el número de muestras de control de calidad corridas para un grupo.

El límite de control para un grupo particular es entonces dado por la media más o menos dos desviaciones estándar ($\bar{X} \pm 2\hat{\sigma}$). Los límites de control pueden no ser mayores de 40% del valor F/T medio. Si tres desviaciones estándar son mayores al 40% del valor F/T medio, entonces el análisis de las muestras de cumplimiento no puede comenzar.¹ En su lugar, debe comenzar una investigación de las causas de la gran desviación estándar y remediarse las deficiencias. Luego deben restablecerse los límites de control, lo que significa repetir las 20 muestras de control de calidad para cada grupo a lo largo de 20 días.

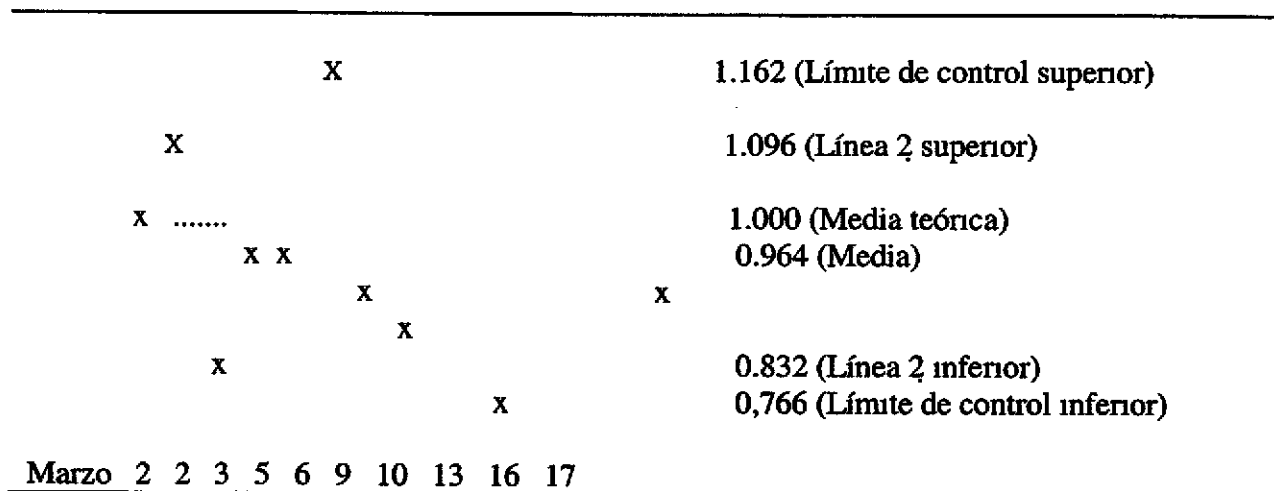
¹Nótese que el valor "40%" puede cambiar con el tiempo según se obtiene experiencia con el programa.

Una vez los límites de control hayan sido establecidos para cada grupo de un analito, pueden comenzar el análisis de las muestras de cumplimiento. Durante la corrida de las muestras de cumplimiento, debe intercalarse las muestras de control de calidad a un índice no menor del 5% de la carga de trabajo de las muestras de cumplimiento. Cuando se corren muestras de control de calidad, sin embargo, deben analizarse en grupos consistentes de una muestra de control de calidad de cada grupo. Por lo tanto, puede ser necesario a veces intercalar muestras de control de calidad a un índice mayor de 5%.

Debe haber al menos una serie de muestras de control de calidad corridas con cualquier análisis de muestras de cumplimiento. Como mínimo, por ejemplo, debe correrse cuatro (4) muestras de control de calidad aún si sólo se corre una sola muestra de cumplimiento. Generalmente, el número de muestras de control de calidad que debiera correrse son un múltiplo de cuatro con el mínimo igual al múltiplo más pequeño de cuatro que sea mayor al 5% del número total de muestras a correrse. Por ejemplo, si se corren 300 muestras de cumplimiento de un analito, entonces debe correrse al menos 16 muestras de control de calidad (16 es el múltiplo más pequeño de cuatro que es mayor de 15, lo que es el 5% de 300).

Deben establecerse gráficas de control para cada grupo de un analito (y para cada instrumento en el laboratorio a ser usado para análisis de muestras de cumplimiento), delineando F/T versus fecha, según son informados los resultados de muestras de control de calidad. En la gráfica debe haber líneas que representen los límites de control para el grupo, la media de los límites F/T para el grupo, y el F/T teórico de 1.000. Las líneas que representan más o menos ($\pm$) 2 también deben estar representadas en las gráficas. Un ejemplo teórico de una gráfica de control está representado en la Figura 1.

Figura 1 - Ejemplo teórico de una gráfica de control para un grupo de un analito



Todas las muestras de control de calidad deben ser dibujadas en la gráfica y las gráficas deben ser cotejadas para tendencias visuales. Si una muestra de control de calidad cae sobre o bajo los límites de control para su grupo, entonces deben darse los pasos para corregir (véase la sección sobre acciones correctivas, a continuación). Una vez se haya establecido el programa de laboratorio, los límites de control deben ser actualizados cada dos meses.

Los límites de control actualizados deben ser calculados de los resultados de las últimas 100 muestras de control de calidad de un grupo. Si 100 muestras de control de calidad de un grupo no han sido corridas al tiempo de la actualización, entonces los límites deben estar basados sobre tantas como hayan sido corridas entendiéndose que al menos 20 muestras de control de calidad de cada grupo han sido analizadas durante 20 días diferentes.

Las tendencias que deben buscarse en las gráficas de control son:

1. 10 muestras consecutivas de control de calidad que caigan sobre o bajo la media;
2. 3 muestras de control de calidad consecutivas que caigan más de 2σ de la media (sobre o bajo las líneas 2σ de la gráfica); o
3. la media calculada para actualizar los límites de control caen más de 10% sobre o bajo la media teórica de 1.000.

Si se observa cualquiera de estas tendencias, entonces deben detenerse todos los análisis y debe comenzar una investigación de las causas de los errores. Antes de que el análisis de las muestras de cumplimiento pueda reasumirse, las deficiencias deben ser remediadas y los límites de control deben ser restablecidos para ese grupo de un analito. El restablecimiento de los límites de control conllevará correr 20 series de muestras de control de calidad durante 20 días.

Nótese que los procedimientos alternativos para definir los límites de control de calidad internos pueden también ser aceptables. Los límites pueden estar basados, por ejemplo, en pruebas de eficiencia, tales como $\pm 1 \mu\text{g}$ ó 15% de la media (lo que sea mayor). Estos deben estar claramente definidos.

Acciones Correctivas

Acción correctiva es un término usado para describir la identificación y remedio de los errores que ocurren dentro de un análisis. La acción correctiva es necesaria siempre que el resultado del análisis de cualquier muestra de control de calidad caiga fuera de los límites de control de calidad establecidos. Los pasos envueltos pueden incluir cosas simples como cotejar los cálculos de mantenimiento básico de los instrumentos, o pueden envolver acciones más complicadas, como reparaciones grandes a los instrumentos. Cualquiera que sea la fuente de error, debe ser identificada y corregida (y debe completarse un informe de acción correctiva (CAR). Los CARs deben mantenerse en un archivo en el laboratorio.

Anejo 2 - Creatinina en orina (Procedimiento Jaffe)

*** Nota.** Las sobreinscripciones se refieren a la bibliografía.

Uso destinado: El paquete CREA es usado en el analizador clínico discreto ACA de Du Pont para medir creatinina cuantitativamente en suero y orina.

Sumario: El método CREA emplea una modificación de la reacción cinética Jaffe informada por Larsen. Este método ha sido informado como menos susceptible que los métodos

convencionales a la interferencia de compuestos² de no creatinina positivos a Jaffe.

Una muestra de comparación entre el método CREA y el procedimiento convencional Jaffe en Autoanalyzer® mostró una buena correlación. (Véase CARACTERISTICAS DE EJECUCION ESPECIFICAS).

Autoanalyzer® es una marca registrada de Technicon Corp., Tarrytown, NY.

Principios de procedimiento: En presencia de una base fuerte tal como NaOH, el picrato reacciona con la creatinina para formar un cromoforo rojo. El índice de absorbancia en aumento a 510 nm debido a la formación de su cromoforo durante un período medido de 17.07 segundos es directamente proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.

Creatinina + Picrato NaOH Cromoforo rojo (absorbe a 510 nm)

Reactivos:

Compartimentos ^a	Forma	Ingrediente	Cantidad ^b
Núm. 2, 3 & 4.....	Líquida	Picrato.....	0.11mmol
6.....	Líquida	NaOH (para ajuste de pH) ^c	

^a Los compartimentos están numerados 1-7, con el compartimento #7 localizado más cerca de la localización de llenado del paquete #2.

^b Valor nominal en la manufactura.

^c Véase PRECAUCIONES.

Precauciones: El compartimento #6 contiene 75 µL de 10 N NaOH; evítese el contacto; irritante a la piel; enjuague con agua el área de contacto. Cumpla con la norma de patógenos hematotransmitidos de OSHA mientras maneja muestras biológicas (29 CFR 1910.1039).

Los paquetes usados contienen fluidos corporales humanos; manéjese con el cuidado apropiado.

PARA DIAGNOSTICO IN VITRO USE MEZCLADO Y DILUCION

El mezclado y dilución son automáticamente realizados por el analizador un análisis clínico discreto ACA®. El vaso de muestra debe contener suficiente cantidad para acomodar el volumen de muestra más el "volumen muerto"; no se requiere el llenado preciso del vaso.

Volúmenes de vaso de muestra (µL)

Analizador	Estándar		Microsistema	
	Muerto	Total	Muerto	Total
II, III.....	120	3000	10	500
IV, SX.....	120	3000	30	500
V.....	90	3000	10	500

²Larsen, K. Clin. Chem. Acta #41, 209 (1972).

Almacenado de paquetes no procesados. Almacene a 2-8°C. No congele, No exponga a temperaturas sobre 35°C ni exponga a la luz solar directa.

Expiración: Refiérase a FECHA DE EXPIRACION en la etiqueta de la bandeja.

Recolección de espécimen: El suero u orina pueden ser recogidos y almacenados mediante los procedimientos normales.³

Substancias interferentes conocidas⁴

- Influencia de proteína en suero-Los niveles de proteína serosa ejercen una influencia directa sobre el avalúo CREA. Lo siguiente debe tomarse en cuenta cuando se use este método para muestras de orina y cuando es calibrado:

Los estándares de creatinina acuosa o especímenes de orina dará resultados CREA deprimidos por aproximadamente 0.7 mg/dL [6.2 $\mu\text{mol/L}$]⁵ y serán menos precisos que las muestras que contengan más de 3g/dl [30 g/l] de proteína.

Todos los especímenes de orina deben ser diluidas en una solución de albúmina para dar una concentración de proteína final de al menos 3 g/ dL [30 g/L]. Puede usarse Du Pont Enzyme Diluent (Cat # 790035-901), para este propósito.

- La alta concentración de bilirrubina endrógena (>20 mg/dL[>342 $\mu\text{mol/L}$]), dará resultados CREA deprimidos (depresión promedio 0.8 mg/dL [71 $\mu\text{mol/L}$]⁶.
- Hemolizada al grueso (hemoglobina > 100 mg/dL [>62 $\mu\text{mol/L}$]), o los especímenes lipémicos visibles pueden causar resultados de CREA falsamente elevados.^{6 7}
- Los siguientes antibióticos de cefalosporina no interfieren con el método CREA cuando están presentes en la concentración indicada. Las inexactitudes (error), debido a estas substancias

³Tietz NW Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA., 1976, pp. 47-52, 1211.

⁴La información suplementaria pertinente a los efectos de las varias drogas y condiciones del paciente en los niveles de diagnóstico in vivo o in vitro pueden hallarse en: "Drug Interferences with Clinical Laboratory Tests", Clin. Chem. 21 (5) (1975) y "Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests," Clin. Chem. 26 (4) 1D-476D (1980).

⁵Systemes International d'unites (S.I Units) están entre corchetes.

⁶Watkins R. Fieldkamp, SC., Thibert, RJ and Zak,B. Clin Chem, Z1, 1002 (1975).

⁷Kawas, E.E., Richards , AH and Bigger, R, An Evaluation of Kinetic Creatinine Testfor the DuPont ACA, DuPont Company, Wilmington, DE (February, 1973). (Reprints available from DuPont Company, Diagnostic Systems)

⁸ Westgard, J.O. Effects of Hemolysis and Lipemia on ACA Creatinine Method, 0.200 μL . Sample Size , DuPont Company, Wilminton, DE (October, 1972).

son menores que, o iguales a 0.1 mg/dL [8.84 μ mol/L] en concentraciones CREA de aproximadamente 1 mg/dL [88 μ mol/L].

Antibiótico	Nivel de suero pico ^{a, b, c}		Concentración de droga	
	mg/dL	[nmol/L]	mg/dL	[nmol/L]
Cephaloridine	1.4	0.3	25	6.0
Cephalexin	0.6-2.0	0.2-0.6	25	7.2
Cephmandole	1.3-2.5	0.3-0.5	25	4.9
Cephapirin	2.0	0.4	25	5.6
Cephadrine	1.5-2.0	0.4-0.6	25	7.1
Cefazolin	2.5-5.0	0.55-1.1	50	11.0

^a Physicians' Desk Reference, Medical Economics Company, 33 Edition, 1979.

^b Henry, JB Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA. 1979, Vol. III.

^c Krupp, MA, Tierney, LM Jr. Jawetz, E. Roe, RI, Camargo, CA, Physicians Handbook, Lange Medical Publications, Los Altos, CA, 1982 pp 635-636.

- Los siguientes antibióticos de cephalosporine se han mostrado que afectan los resultados de CREA cuando están presentes en las concentraciones indicadas. Las inexactitudes del sistema (error) debido a estas sustancias son mayores de 0.1 mg/dL [8.84 μ mol/L], a concentraciones de CREA de:

Antibiótico	Nivel de suero pico ^{a, b}		Concentración de droga		
	mg/dL	[mmol/L]	mg/dL	[nmol/L]	Efecto
Cephalothin.....	1-6	0.2-1.5	100	25.2	↓20-25%
Cephoxitin.....	2.0	0.5	5.0	1.2	↑35-40%

^a Henry, JB Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA. 1979, Vol. III.

^b Sarah, A.J., Koch, TR, Drusano, GL, Cefoxitin Falsely Elevated Creatinine Levels, JAMA 247, 205-206 (1982).

- La única medición de longitud de onda usada en este método elimina las interferencias de los cromóforos cuya absorbancia de 510 nm es constante a través del período medido.
- Cada laboratorio debe determinar la aceptabilidad de sus tubos de recolección de sangre y productos de separación de suero. Pueden existir variaciones en estos productos entre manufactureros y a veces de lote a lote.

Procedimiento:

Materiales de prueba

Item	II, III DuPont Cat. No.	IV, SX DuPont Cat. No.	V Du Pont Cat. No.
ACA® Crea Analytical Test Pack	701976901	701976901	701976901
Sample System Kit or	710642901	710642901	713697901
Micro Sample System Kit and	702694901	710356901	NA
Micro Sample System Holders	702785000	NA	NA
DYLUX® Photosensitive			
Printer Paper	700036000	NA	NA
Thermal Printer Paper	NA	710639901	713645901
DuPont Purified Water	704209901	710615901	710815901
Cell Wash Solution	701864901	710664901	710864901

Pasos de prueba

El operador necesita sólo cargar el juego de muestra y los paquetes de prueba apropiados en un analizador clínico discreto ACA®preparado adecuadamente. Automáticamente corre los paquetes a través de los pasos de prueba e imprime los resultados. Véase el manual del analizador ACA® para detalles del viaje mecánico de los paquetes de prueba.

-Condiciones de prueba de creatinina preajustada (CREA)

- Volumen de muestra: 200 µL
- Diluyente: Agua purificada
- Temperatura: 37.0 ± 0.1° C.
- Período de reacción: 29 segundos
- Tipo de medición: Índice
- Período de medición 17.07 segundos
- Longitud de onda: 510nm
- Unidades: mg/dL[µmol/L]

CALIBRACIÓN

El procedimiento de calibración general está descrito en el capítulo de Calibración/verificación de los manuales.

Debe considerarse la siguiente información al calibrar el método CREA.

- Alcance de avalúo: 0-20 mg/mL [0-1768 µmol/L]⁸
- Material de referencia: Proteínas que contienen estándares primarios ⁹ o calibradores

⁸Westgard, J.O. Effects of Hemolysis and Lipemia on ACA Creatinine Method, 0.200µL. Sample Size, Dupont Company, Wilmington, DE (October, 1972)

⁹ Para los resultados en unidades S. I. [µmol/L], el factor de conversión es 88.4.

secundarios tales como DuPont Elevated Chemistry Control (Cat. # 790035903) y Normal Chemistry Control (Cat. # 790035905)¹⁰

- Niveles de calibración sugeridos: 1,5, 20 mg/mL [88, 442, 1768 $\mu\text{mol/L}$].
- Esquema de calibración: tres niveles, tres paquetes por nivel.
- Frecuencia: Cada nuevo lote de paquete. Cada tres meses para cualquier lote de paquetes.

Condiciones de prueba de creatinina (CREA) preajustada

Item	Analizador ¹¹ ACA®	Analizador ACA® III, IV, SX, V
Contado por.....	Uno (1)..... [Cinco (5)].....	NA
Localización del punto decimal	0.0 mg/dL..... [000.0 $\mu\text{mol/L}$]..... 999.8.....	000.0 mg/dL [000 $\mu\text{mol/L}$] -1.000 E1
Punto de comienzo asignado C	[9823.].....	[-8 840 E2]
Factor de escala o asignado	0.2000..... mg/dL/contaje ^a	2.004 E-1 ^a
Término lineal C ₁ ^a	[0.3536 $\mu\text{mol/L/contaje}$].....	[1772 ^E 1]

^a El factor de escala establecido (término lineal) fue derivado de la absorbencia molar del indicador y está basado sobre la relación de absorbancia a actividad (sensitividad) de 0.596 (mA/mm)/(UL). Debido a las pequeñas diferencias en filtros y componentes eléctricos entre instrumentos, el factor de escala actual (término lineal), puede diferir ligeramente del dado anteriormente.

Control de Calidad

Se recomiendan dos tipos de procedimientos de control de calidad:

- Cotejo general de instrumentos. Refiérase al Filter Balance Procedure y al Absorbance Test Method descritos en el manual del ACA Analyzer Manual. Refiérase también a la literatura del ABS Test Methodology.

Cotejo de método de creatinina: Al menos una vez al día, correr una prueba CREA en una solución de actividad de creatinina conocida, tal como un control avaluado o un estándar de calibración distinto del usado para calibrar el método CREA. Para más detalles, revise el Quality Assurance Section del Chemistry Manual. El resultado obtenido debe caer dentro de los límites aceptables definidos por la variabilidad de día a día del sistema según medido en el laboratorio del usuario. (Véase SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS para guía.) Si los resultados caen fuera de los límites aceptables del laboratorio, siga los procedimientos señalados en la Chemistry Troubleshooting Section del Chemistry Manual.

¹⁰ Refiérase a Creatinine Standard Preparation and Calibration Procedure disponible a petición por un representante de DuPont

¹¹ Si se ha usado DuPont Chemistry Controls, prepárelos de acuerdo con las instrucciones en el inserto incluido en el producto.

Una posible disfunción de sistema está indicada cuando el análisis de una muestra con cinco paquetes de muestras consecutivas da los siguientes resultados:

Nivel	SD
1 mg/dL.....	>0.15 mg/dL
[88 μ mol/L].....	[>13 μ mol/L]
20 mg/dL.....	>0.68 mg/dL
[1768 μ mol/L].....	[>60 μ mol/L]

Refiérase a los procedimientos señalados en la Trouble Shooting Section del Manual.

Resultados

El analizador ACA® calcula e imprime automáticamente el resultado de CREA en mg/dL [μ mol/L].

Limitación del procedimiento

Resultados > 20 mg/dL [1768 μ mol/L]:

- Diluir con un diluyente a base de proteína apropiado. Reavalúe. Corrija para dilución antes de informar.

El sistema de informe contiene mensajes de error para advertir al operador de disfunciones específicas. Cualquier hoja de informe que contenga un código de letra o palabra inmediatamente siguiente al valor numérico no debe ser informado. Refiérase al Manual para la definición de los códigos de error.

Intervalo de referencia

SUERO: ^{a, b}

varones 0.8-1.3 md/dL
[71-115 μ mol/L]

hembras 0.6-1.0 md/dL
[53-88 μ mol/L]

ORINA^c

varones 0.6-2.5 g/24 hr
[53-221 mmol/24 hr]

hembras 0.6-1.5 mmol/24 hr
[53-133 nol/24 hr]

^a Gadsden, RH, and Phelps, CA , A Normal Range Study of Amylase in Urine and Serum on the Du Pont ACA, DuPont Company. Wilmington, DE (March 1978). (Reimpresiones disponibles en la DuPont Company, Diagnostic Systems).

Bibliografía

Larsen, K. Clin Chem. Acta 41, 209 (1972) Tietz, NW, Fundamental of Clinical Chemistry, W. B.Saunders Co., Philadelphia, PA, 1976, pp.47-52, 1211.

Puede hallarse información suplementaria pertinente a los efectos de varias drogas y condiciones de pacientes sobre diagnósticos in vivo o in vitro en "Drug Interferences with Clinical Laboratory Tests," Clin. Chem. 21 (5) (1975) y "Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests," Clin. Chem. 26 (4) 1D-476D (1980).

Watkins R. Fieldkamp, SC. Thibert, RJ, and Zak, B., Clin. Chem. 21, 1002 (1975).

Kawas, EE, Richards, AH, and Bigger, R., An Evaluation of a Kinetic Creatinine Test for the DuPont ACA, DuPont Company, Wilmington, DE (February 1973). (Reimpresiones disponibles de DuPont Company, Diagnostic Systems)

Westgard, JO, Effects of Hemolysis and Lipemia on ACA Creatinine Method, 0.200 μ L, Sample Size, DuPont Company, Wilmington, DE (October 1972).

Physicians' Desk Reference, Medical Economics Company, 33 Edition, 1979.

Henry, JB, Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods; W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1979, Vol. III.

Krupp, MA. Tierney, LM Jr. Jawetz E. Roe, RI Camargo, CA, Physicians Handbook, Lange Medical Publications, Los Altos, CA, 1982 pp. 635-636.

Sarah AJ, Koch, TR. Drusano, GL, Celoxitin Falsely Elevates Creatinine Levels, JAMA 247, 205-206 (1982).

Gadsden, RH and Phelps, CA, A Normal Range Study of Amylase in Urine and Serum on the DuPont ACA, DuPont Company, Wilmington, DE (March 1978). (Reimpresiones disponibles de DuPont Company, Diagnostic System).

Dicht, JJ, Reference Intervals for Serum Amylase and Urinary Creatinine on the DuPont ACA® Discrete Clinical Analyzer, DuPont Company, Wilmington, DE (Noviembre 1984).

Anejo 3 -Análisis de creatinina para la normalización de cadmio y concentraciones de Beta-2-microglobulina en orina (OSLTC Procedure)

Matriz: Orina

Concentración blanco: 1.1 g/L (esta cantidad es representativa de las cantidades de creatinina encontradas en orina).

Procedimiento: Se pasa una alícuota de 1.0 mL de orina a través de un C18 SEP-PAK® (Waters

Associates). Luego se corre aproximadamente 30 mL de agua del grado HPLC para (cromatografía líquida de alta eficiencia) a través del SEP-PAK. La solución resultante es diluida a volumen en un matraz volumétrico de 100 mL y analizada mediante HPLC usando un detector ultravioleta (UV).

Requisitos especiales: Después de recogerse, la muestra debe ser apropiadamente estabilizada para el análisis de cadmio (Cd), usando ácido nítrico de alta pureza al 10% (con bajos niveles de trasfondo de cadmio) (exactamente 1.0 mL de ácido nítrico al 10% por 10 mL de orina), o estabilizado para *Beta-2-microglobulina* (M2B), llevando a pH 7 con NaOH diluido (exactamente 1.0 mL de 0.11 N NaOH por 10 mL de orina). Si no son analizadas inmediatamente, las muestras deben ser congeladas y embarcadas por correo de entrega al otro día en un envase insulated,

Fecha: enero, 1992.

Químico: David B. Armitage

Duane Lee,

Organic Service Branch II., OSHA Technical Center Salt Lake City, Utah.

1. Discusión general

1.1 Trasfondo

1.1.1 Historial del procedimiento

La creatinina ha sido analizada a través de muchos métodos en el pasado. Los métodos más tempranos eran del tipo de químico mojado. Como ejemplo, la creatinina reacciona con picrato de sodio en solución básica para formar un complejo rojo, que luego es analizado colorimétricamente (Refs. 5.1 y 5.2). Ya que los laboratorios de higiene industrial estarán analizando para Cd y B2M en orina, ellos estarán normalizando esas concentraciones a la concentración de creatinina en orina. La investigación en la literatura reveló varios métodos de HPLC (Refs. 5.3, 5.4, 5.5 y 5.6) para creatinina en orina y debido a que muchos laboratorios de higiene industrial tienen equipo de HPLC, era deseable desarrollar un método de HPLC de higiene industrial para creatinina en orina. El método de Hausen, Fuchs and Wachter fue elegido como el punto de comienzo para el desarrollo del método. Los SEP-PAK fueron usados para clarificación y limpieza de muestras en este método para proteger la columna analítica. La alícuota de orina que ha sido pasada a través del SEP-PAK es entonces analizada mediante HPLC de fase invertida usando técnicas de par de iones.

Este método es muy similar al de Ogata y Taguchi (Ref. 5.6), excepto que ellos usaron centrifugación para limpieza de muestras. También es de señalarse que ellos hicieron una comparación de sus resultados de HPLC con los del método Jaffe (un método de ácido pícrico comúnmente usado en la industria del cuidado de la salud) y hallaron una relación lineal de cerca

de 1:1. Esto indica que puede usarse ya sea HPLC o métodos colorimétricos para medir concentración de creatinina en orina.

1.1.2. Propiedades físicas (Ref.5.7)

Peso molecular: 113.12

Fórmula molecular: $C_4H_7N_3O$

Nombre químico: 2-amino-1,5-dihidro-1-metil-4H-imidazol-4-uno

CAS: 60-27-5

Punto de fundición: 300° C (se descompone)

Apariencia: Polvo blanco

Solubilidad: Soluble en agua, ligeramente soluble en alcohol, prácticamente insoluble en acetona, éter o cloroformo.

Sinónimos: 1-metilglicolciamidina, 1-metilidantoína-2-imide.

Estructura: véase la Figura #1.

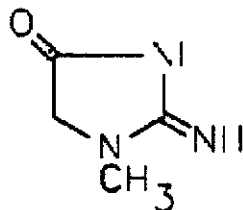


FIGURA #1

1.2 Ventajas

1.2.1 Este método ofrece un método alternativo simple, directo y específico al método Jaffe.

1.2.2. La instrumentación de HPLC se encuentra comúnmente en muchos laboratorios de higiene industrial.

2. Procedimiento de estabilización de muestra

2.1 Aparato

Envases de plástico libres de metal para la muestra de orina.

2.2. Reactivos

2.2.1 Solución estabilizadora-1) Ácido nítrico (al 10%, de alta pureza, con bajos niveles de Cd de trasfondo) para estabilizar orina para análisis de Cd ó 2) NaOH, 0.11 N, para estabilizar orina para análisis de B2M.

2.2.2 Agua grado HPLC

2.3. Técnica

2.3.1. La solución estabilizadora se añade a la muestra de orina (véase la sección 2.2.1). La solución estabilizadora debe ser tal que para cada 10 mL de orina, añada 1.0 mL de solución estabilizadora (Nunca añada agua u orina a ácido o base. Siempre añada el ácido o base al agua u orina). Exactamente 1.0 mL de 0.11 N NaOH añadido a 10 mL de orina debe resultar en un pH de 7. O añada 1.0 mL de ácido nítrico al 10% a 10 mL de orina.

2.3.2 Después de recoger la muestra, selle la botella de plástico seguramente y envuélvala en el sello apropiado. Las muestras de orina deben ser congeladas y luego embarcadas por correo de entrega al otro día (si el embarque es necesario), en un envase de material aislante. (No llene demasiado las botellas de plástico. Esto permitirá la expansión del contenido durante el proceso de congelación.)

2.4. Los efectos de las técnicas de preparación y estabilización en las concentraciones de creatinina

Las muestras de orina fueron preparadas haciendo una muestra ácida, no tratando una segunda muestra y ajustando una tercera a pH 7. Las muestras fueron analizadas en duplicado mediante dos procedimientos diferentes. Para el primer procedimiento, una alícuota de orina de 1.0 mL fue puesta en un matraz volumétrico, diluida a volumen con agua grado HPLC, y luego analizada directamente en un HPLC. El otro procedimiento usó SEP-PAKs. El SEP-PAK fue enjuagado con aproximadamente 5 mL de metanol seguido por aproximadamente 10 mL de agua grado HPLC y ambos enjuagues fueron descartados. Luego se puso una muestra de orina de 1.0 mL a través del SEP-PAK, seguido por 30 mL de agua grado HPLC. La orina y el agua fueron transferidos a un matraz volumétrico de 100 mL, diluido a volumen con agua grado HPLC y analizado mediante HPLC. Estas tres muestras de orina fueron analizadas en el día en que fueron obtenidas y luego congeladas. Los resultados muestran que ya sea que la orina sea ácida, sin tratar o ajustada a pH 7, la respuesta resultante para creatinina permanece esencialmente sin cambiar. El propósito de estabilizar la orina haciéndola ácida o neutra es para el análisis de Cd o B2M, respectivamente.

COMPARACIÓN DE TÉCNICAS DE PREPARACIÓN Y ESTABILIZACIÓN

Muestra	Sin SEP-PAK (g/L creatinina)	Con SEP-PAK (g/L creatinina)
Ácida.....	1.10	1.10
Ácida.....	1.11	1.10
Sin tratar.....	1.12	1.11
Sin tratar.....	1.11	1.12
pH7.....	1.08	1.02
pH7.....	1.11	1.08

2.5 Almacenado

Después de cuatro días y 54 días de almacenado en un congelador, las muestras fueron descongeladas, traídas a temperatura ambiente y analizadas usando los mismos procedimientos que en la sección 2.4. Los resultados de varios días de almacenado muestran que la respuesta resultante para creatinina permanece esencialmente sin cambios.

DATOS DE ALMACENADO

Muestra	4 días		54 días	
	Sin SEP-PAK g/L creatinina	Con SEP-PAK g/L creatinina	Sin SEP-PAK g/L creatinina	Con SEP-PAK g/L creatinina
Acida	1.09	1.09	1.08	1.09
Acida	1.10	1.10	1.09	1.10
Acida			1.09	1.09
Sin tratar	1.13	1.14	1.09	1.11
Sin tratar	1.15	1.14	1.10	1.10
Sin tratar			1.09	1.10
pH7	1.14	1.13	1.12	1.12
pH7	1.14	1.13	1.12	1.12
pH7			1.12	1.12

2.6 Interferencias

Ninguna.

2.7 Medidas de precaución

2.7.1. Asegúrese de que las muestras estén apropiadamente selladas y congeladas antes del embarque para evitar escapes.

2.7.2. Siga los procedimientos de embarque apropiados.

Las siguientes precauciones de seguridad especiales están basadas en las recomendadas por los Centers for Disease Control (CDC)(Ref. 5.8) y la norma de patógenos hematotransmitidos de

OSHA (29 CFR 1910.1039).

2.7.3 Use guantes, bata de laboratorio y gafas de seguridad al manejar todo producto de orina humana. El plástico, cristal y papel desechables (puntas de pipeta, guantes, etc.), que hayan tenido contacto con orina deben colocarse en una bolsa de autoclave para riesgo biológico. Estas bolsas deben mantenerse en envases apropiados hasta que sean sellados y pasados por el autoclave. Limpie todas las superficies de trabajo con una solución de hipoclorito de sodio al 10% al terminarse el trabajo.

2.7.4. Disponga de todas las muestras biológicas y especímenes diluidos en una bolsa de autoclave para riesgos biológicos al terminar el proceso analítico.

2.7.5. Debe tenerse cuidado especial al manejar y dispensar ácido nítrico. Siempre recuerde añadir ácido al agua (u orina). El ácido nítrico es químico corrosivo capaz de daño severo a la piel y los ojos. Use guantes libres de metal, una bata de laboratorio y gafas de seguridad. Si el ácido nítrico entra en contacto con cualquier parte del cuerpo, lave rápidamente con cantidades copiosas de agua por al menos 15 minutos.

2.7.6. Debe tenerse cuidado especial al manejar y dispensar NaOH. Siempre recuerde añadir base al agua (u orina). El NaOH puede causar daño severo a los ojos y a la piel. Siempre use los guantes apropiados, bata de laboratorio y gafas de seguridad. Si el NaOH entra en contacto con cualquier parte del cuerpo, lave rápidamente con cantidades copiosas de agua por al menos 15 minutos.

3. Procedimiento analítico

3.1 Aparato

3.1.1. Un cromatógrafo de líquido de alta ejecución equipado con bomba, inyector de muestra y detector UV.

3.1.2. Una columna C18 HPLC; 25 cm x 4.6 mm ID.

3.1.3. Un integrador electrónico o algún otro medio apropiado de determinar respuesta de analito.

3.1.4. Registro de gráfica de cinta.

3.1.5. C18 SEP-PAKs (Waters Associates), o equivalente.

3.1.6. Jeringuillas Luer-lock para preparación de muestras (5 mL o 10 mL).

3.1.7. Pipetas y matraces volumétricos para la preparación de estándares y muestras (opcional).

3.1.8. Sistemas al vacío para ayudar a la preparación de muestras.

3.2. Reagentes

3.2.1. Agua, grado HPLC

3.2.2. Metanol, grado HPLC

3.2.3. PIC B-7® (Waters Associates) en ampollas o frascos pequeños

3.2.4. Creatinina, anhidra . Sigma Chemical Corp., pureza no listada.

3.2.5. Ácido 1-heptanesulfónico, monohidrato de sal de sodio.

3.2.6. Ácido fosfórico.

3.2.7. Fase móvil. Puede ser preparada mezclando un frasco de PIC B-7 en 1L de solución de 50% metanol y 50% agua. La fase móvil también puede ser hecha preparando una solución que sea 50% metanol y 50% agua con ácido heptanesulfónico 0.005M y ajustando el pH de la solución a 3.5 con ácido fosfórico.

3.3. Preparación de estándar

3.3.1. Los estándares esenciales son preparados pesando de 10 a 15 mg de creatinina. Esto es transferido a un matraz volumétrico de 25-mL y diluido a volumen con agua grado HPLC.

3.3.2. Las diluciones en un alcance de trabajo de 3 a 35 $\mu\text{g/mL}$ se hacen en agua grado HPLC o fase móvil de HPLC (los estándares dan la misma respuesta de detector en cualquier solución).

3.4. Preparación de muestra

3.4.1. El C18 SEP-PAK es conectado a una jeringuilla Luer-lock. Se enjuaga con 5 mL de metanol grado HPLC y luego con 10 mL de agua grado HPLC. Estos enjuagues son descartados.

3.4.2. Se pipetea exactamente 1.0 mL de orina a la jeringuilla. La orina se pasa a través del SEP-PAK a un envase apropiado usando un sistema al vacío.

3.4.3. Se enjuagan las paredes de la jeringuilla en varias etapas con un total de aproximadamente 30 mL de agua grado HPLC. Estos enjuagues se pasan a través del SEP-PAK al mismo envase. La solución resultante es transferida a un matraz volumétrico de 100 mL y luego se lleva a volumen con agua grado HPLC.

3.5. Análisis (Las condiciones y utensilios son los usados en esta evaluación.)

3.5.1. Condiciones de los instrumentos

Columna.....Zorbax® ODS, tamaño de partícula 5-6 μm ; 25 cm x 4.6 mm. I. D.

Fase móvil Véase la sección 3.2.7.

Detector.....UV de dos longitudes de onda; 229 nm (primario) 254 nm (secundario)

Índice de flujo.....0.7 mL/minuto

Tiempo de retención 7.2 minutos

Sensitividad 0.05 AUFS.

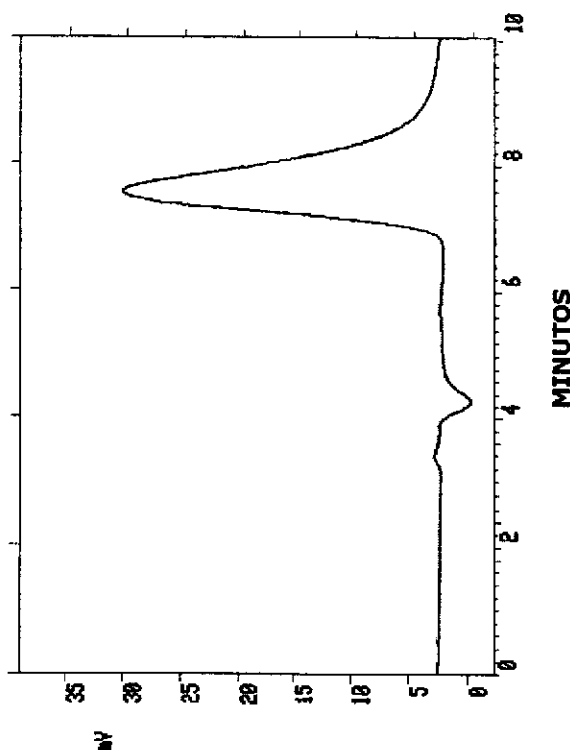
Volumen de inyección 20 μ L

3.5.2. Cromatograma (Véase la Figura #2)

3.6. Interferencias

3.6.1. Cualquier compuesto que tenga el mismo tiempo de retención que la creatinina y absorba a 229 nm es una interferencia.

3.6.2. Las condiciones de HPLC pueden ser variadas debido a interferencias circundantes. Además, los análisis en otra longitud de onda de UV (i.e., 254 nm), permitirían una comparación de la razón de la respuesta de un estándar a esa muestra. Cualquier desviación indicaría una interferencia.

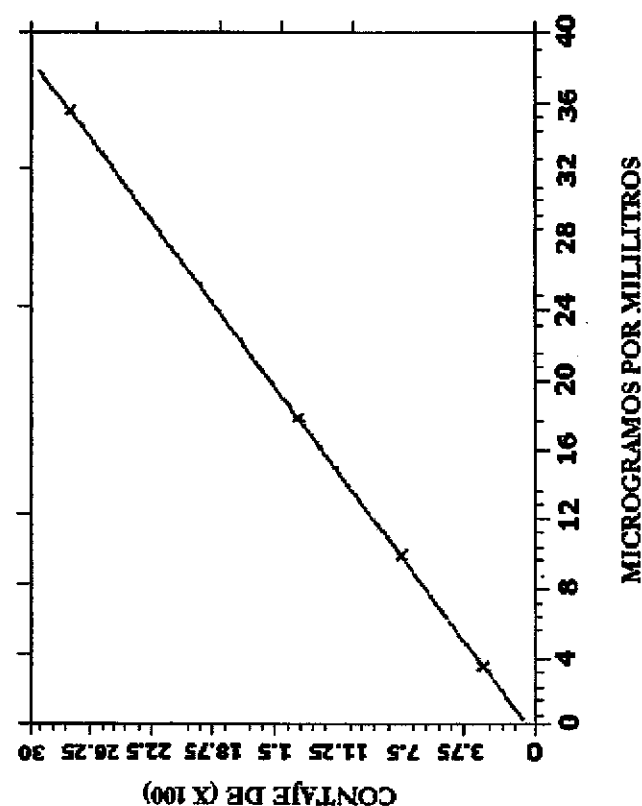


3.7. Cálculos

3.7.1. Se construye una curva de calibración dibujando la respuesta del detector versus la concentración estándar (Véase la Figura #3).

3.7.2. La concentración de creatinina en una muestra es determinada hallando la concentración correspondiente a su respuesta de detector (Véase la Figura #3).

3.7.3. Los $\mu\text{g/mL}$ de creatinina de la sección 3.7.2 se multiplican luego por 100 (el factor de dilución). Este valor es equivalente a los microgramos de creatinina en la alícuota de 1.0 mL de orina estabilizada o los miligramos de creatinina por litro de orina. La unidad deseada, g/L, está determinada por la siguiente relación:



BILLING CODE 4213/29-C

CURVA DE CALIBRACIÓN PARA CREATININA
FIGURA #3

$$\text{g/L} = \frac{\mu\text{g/mL}}{1000} = \frac{\text{mg/L}}{1000}$$

3.7.4 El valor resultante para creatinina es usado para normalizar la concentración urinaria del analito deseado (A), (Cd o B2M), usando la siguiente fórmula:

$$\mu\text{g}/\text{A}/\text{g creatinina} = \frac{\mu\text{g A/L (experimental)}}{\text{g/L creatinina}}$$

Donde A es el analito deseado. El protocolo para informar tales resultados normalizados es en $\mu\text{g A/g}$ de creatinina.

3.8. Precauciones de seguridad. Véase la sección 2.7.

4. Conclusiones

La determinación de creatinina en orina mediante HPLC es una buena alternativa al método Jaffe para laboratorios de higiene industrial. La clarificación de muestras con SEP-PAKs no cambió la cantidad de creatinina hallada en las muestras de orina. Sin embargo, sí protege la columna analítica. Los resultados de este procedimiento de creatinina en orina no son afectados por el pH de la muestra de orina bajo las condiciones probadas por este procedimiento. Por lo tanto, no se requiere medidas especiales para análisis de creatinina, aún cuando la muestra de orina haya sido estabilizada con ácido nítrico al 10% o traída a un pH 7 con 0.11 NaOH para el análisis de B2M.

5. Referencias

- 5.1. Clark, L.C.; Thomson, H.L.; *Anal. Chem.* 1949, 21, 1218.
- 5.2. Peters, J.H.; *J. Biol. Chem.* 1942, 146, 176.
- 5.3. Hausen, V.A.; Fuchs, D.; Wachter, H.; *J. Clin., Chem. Clin. Biochem.* 1981, 19, 373-378.
- 5.4. Clark, P.M.S.; Kricka, L.J.; Patel, A.; *J. Liq. Chrom.* 1980, 3(7), 1031-1046.
- 5.5. Ballerini, R.; Chinol, M.; Cambi A.; *J. Chrom.* 1979; 179, 365-369.
- 5.6. Ogata, M.; Taguchi, T.; *Industrial Health* 1987, 25-225-228.
- 5.7. "Merck Index", 11th ed.; Windholz, Martha Ed.; Merck: Rahway, NJ., 1989; p 403.
- 5.8. Kimberly, M.; "Determination of Cadmium in Urine by Graphite Furnace Atomic; Absorption Spectrometry with Zeeman Background Correction." Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia, unpublished update 1990.

Parte 1926-[Enmendada]

Subparte Z-Substancias tóxicas y peligrosas

1. La autoridad de citación para la subparte Z del 29 CFR parte 1926 continúa para leer como sigue:

Autoridad: Secciones 6 y 8 de la Occupational Safety and Health Act, 29 U.S.C. 655, 657; Secretary of Labor's Orders Nos. 12-71 (36 FR8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736) o 1-90 (55 FR 9033), según aplicable y 29 CFR parte 1911.

Sección 1926.1102 no emitida bajo 29 U.S.C. 655 o 29 CFR parte 1911; también emitida bajo 29 U.S.C. 653.

Sección 1926.1103 al 1926.1118 también emitida bajo 29 U.S.C. 653.

Sección 1926.1128 también emitida bajo 29 U.S.C. 653.

Sección 1926.1145 y 1926.1147 también emitida bajo 29 U.S.C. 653.

Sección 1926.1148 también emitida bajo 29 U.S.C. 653.

2. En la parte 1926, § 1926.63, *Cadmio*, está redesignado como §1926.1127.

3. En el párrafo (m)(4)(iii)(H) del (recientemente redesignado) § 1926.1127, la referencia a "§ 1910.20(g)(1) y (2)" está cambiada para que lea: "§ 1926.33(g)(1) y (2)"; in § 1926.1127(n)(1)(iii), (3)(iii) y (5)(i), la referencia a "29 CFR1910.20" está cambiada para que lea "§ 1926.33 de esta parte"; y en § 1926.1127(n)(6), la referencia a "29 CFR 1910.20(h)" está cambiada para que lea "§ 1926.33(h) de esta parte."

[FR Doc. 93-31820 Filed 12-30-93; 8:45 am]
Billing Code 4510-26F

