

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

**EXPOSICIÓN OCUPACIONAL
QUÍMICOS PELIGROSOS EN
LABORATORIOS**

**Este Documento no podrá ser copiado o reproducido sin la autorización
escrita de esta Agencia**

Federal Register Vol. 55 No. 21, Wednesday, January 31, 1990/Rules and Regulations
Registro Federal Vol. 55 Núm. 21, miércoles, 31 de enero de 1990/Reglas y Reglamentos

Departamento del Trabajo

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

29 CFR Parte 1910

[Docket No. H-150]

RIN 1218-AAOO

Exposición ocupacional a químicos peligrosos en laboratorios

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

Acción: Regla final.

Sumario: Mediante esta Notificación, la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), por lo presente promulga una regla final para exposiciones ocupacionales a químicos peligrosos en laboratorios.

La base para esta norma es una determinación por el Secretario Auxiliar, después de revisión cuidadosa del expediente de reglamentación completo, que los laboratorios típicamente difieren de las operaciones industriales en su uso y manejo de químicos peligrosos, y que se amerita un enfoque diferente del que se halla en las normas específicas de sustancia de OSHA para proteger a los trabajadores.

La norma final aplica a todos los laboratorios que usen químicos de acuerdo con la definición de uso de laboratorio y escala de laboratorio provista en la norma. Generalmente, donde aplica esta norma, tiene preeminencia sobre las disposiciones de todas las otras normas en el 29 CFR parte 1910, subparte

Z, excepto en casos específicos identificados por esta norma. Para laboratorios cubiertos por esta norma, la obligación de mantener la exposiciones de los empleados en, o bajo los límites permisibles de exposición (PELs) especificados en el 29 CFR, parte 1910, subparte Z, está retenida. Sin embargo, la manera en la cual esta obligación sea alcanzada será determinada por cada patrono mediante la formulación e implantación de un Plan de Higiene Química (CHP). El CHP debe incluir las prácticas de trabajo, procedimientos y políticas necesarios para asegurar que los empleados estén protegidos de todos los químicos potencialmente peligrosos en uso en el área. Los químicos peligrosos según definidos por la norma final incluyen no sólo a químicos reglamentados en el 29 CFR parte 1910, subparte Z, sino también a cualesquiera químicos que cumplan la definición de químico peligroso con respecto a riesgos de salud, según definido en la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA, 29 CFR 1910.1200(c).

Entre otros requisitos, la norma final dispone para el adiestramiento e información de los empleados, consulta y exámenes médicos, identificación de riesgos, uso de respiradores y archivo de expedientes. A la extensión posible, la norma permite una gran medida de flexibilidad en los métodos de cumplimiento.

Fechas: Fecha de vigencia: Esta norma final publicada hoy entrará en vigor el 1ero de mayo de 1990.

Fecha de cumplimiento: Los patronos deberán haber completado un Plan de Higiene Química apropiado y comenzar a llevar a cabo sus disposiciones para el 31 de enero de 1991.

Direcciones: En cumplimiento con el 28 U.C.C. 2112(a), la Agencia designa para recibo de peticiones de revisión de la norma al Procurador Asociado para la Occupational Safety and Health, Office of the Solicitor, Room S-4004, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue NW., Washington, DC 20210.

Para más información comuníquese con: Mr. James F. Foster, Office of Information and Consumer Affairs, Occupational Safety and Health Administration, 200 Constitution Avenue NW., Room N3649, Washington, DC 20210; Teléfono (202) 523-8151.

Información Suplementaria:

Requisitos de recopilación de información

El 31 de marzo de 1983, la Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB), publicó un nuevo 5 CFR parte 1320, implantando las disposiciones de recopilación de información de la Ley de Reducción de Trámites de 1980, 44 U.S.C. 3501 et seq. (48 FR 13666). La parte 1320, que entró en vigor el 30 de abril de 1983 y fue revisada el 10 de mayo de 1988 (52 FR 16618), establece los procedimientos a seguir por las agencias para obtener la autorización de OMB para requisitos de recopilación de información. Las secciones en esta norma final sobre exposición ocupacional a químicos peligrosos en laboratorios que puedan crear requisitos de archivo de expedientes son los párrafos (d) Determinación

de exposición de empleados; (e) Plan de Higiene Química; (f) Información y adiestramiento de empleados; (g) Consultas médicas y exámenes médicos; (h) Identificación de riesgos; y (j) Archivo de expedientes.

De acuerdo con las disposiciones de la Ley de reducción de trámites y de las reglamentaciones emitidas de conformidad, OSHA ha sometido los requisitos de recopilación de información para esta norma final a OMB para revisión y se le ha concedido la aprobación de estas disposiciones hasta 10/31/92. El número de control de OMB es 1218-0131.

Concurrente con la concesión de aprobación de los requisitos de recopilación de información de la norma propuesta, OMB añadió comentarios en los cuales pedía a la Agencia que discutiera al someter la regla final para revisión. Estos comentarios están reproducidos a continuación, seguidos por la respuesta de la Agencia.

Cada elemento del plan de higiene química § 1910.1450(d)(2)(i) al (d)(x), deberá ser completamente justificado. Esta justificación deberá incluir un sumario de los comentarios en el expediente de reglamentación pública sobre cada elemento. Segundo, el conjunto de trámite final deberá incluir un estimado de las horas de carga asociadas con la § 1910.134, el programa de protección respiratoria, que está referenciado en la § 1910.1450(e). Tercero, la agencia deberá llegar a un cambio neto en carga estimando la reducción en carga resultante de la exención de los laboratorios de los requisitos de archivo de expedientes en las normas de industria general. Cuarto, el estimado de carga de cinco minutos para evaluaciones de exposición y tres horas para el desarrollo de planes de higiene química deberán estar sostenidos por la evidencia en el expediente, o deberán ser revisados de conformidad. Quinto, el índice de cumplimiento actual estimado de 56% para los requisitos del plan de higiene química deberán estar sostenidos por la evidencia en el expediente, o deberán ser revisados de conformidad.

El Plan de Higiene Química ha sido redesignado como el párrafo (e) en la regla final. OSHA cree que tiene suficiente justificación para la inclusión de cada elemento del Plan de Higiene Química, incluyendo comentarios de apoyo del expediente de reglamentación pública. En muchos casos, sin embargo, los comentarios discutieron la adecuación de Higiene Química en términos generales antes que discutir elementos individuales. La discusión del Plan de Higiene Química está presentada en la parte IV de este preámbulo e incluye el resumen de los comentarios en el expediente en relación a elementos específicos del Plan.

Con respecto a las horas de carga asociadas con el programa de protección respiratoria en la § 1910.134, OSHA ha asumido cero horas, ya que la Norma de Laboratorio en sí misma no impone un requisito para usar respiradores. El párrafo (i) concerniente al uso de respiradores está incluido para recordar a los patronos de la obligación de cumplimiento existente de la Norma de Protección Respiratoria, que se halla en el 29 CFR 1910.134. Las horas de carga asociadas con uso de respirador están discutidas en la Norma de Protección Respiratoria.

Los laboratorios están exentos en esta regla final de los requisitos explícitos para archivo de expedientes prescritos en las normas de Industria General para sustancias específicas, excepto donde una norma específicamente incluya laboratorios. Sin embargo, la Norma de Laboratorio incluye en el párrafo (d), requisitos, bajo ciertas condiciones, para cumplir con el monitoreo de exposición de otras normas. Similarmente, las disposiciones de consulta médica y exámenes médicos aparecen en el párrafo (g).

Se requiere a los patronos establecer y mantener para cada empleado expedientes precisos de cualesquiera mediciones de exposición y cualesquiera consultas o exámenes médicos conducidos bajo esta norma. Así, el estimado de OSHA de las horas de carga asociadas con los requisitos de archivo de expedientes bajo la Norma de Laboratorio no representa una reducción de carga como resultado de la exención de los laboratorios de las disposiciones de archivo de expedientes de las Normas de Industria General.

El estimado de carga de cinco minutos para una evaluación de exposición incluida en la norma propuesta ya no es relevante, ya que este requisito ha sido eliminado en la norma final. Los estimados de carga asociados con el desarrollo de planes de higiene química según presentados en la norma propuesta han sido revisados hacia arriba para laboratorios pequeños y medianos. La norma propuesta estimó que 2, 5 y 8 horas, respectivamente, para laboratorios pequeños, medianos y grandes estaría requerido para desarrollar planes de higiene química. Los comentarios al expediente (ver e.g. Tr.80 y Tr.152), indicaron que pudiera requerirse tiempo adicional para que los oficiales de higiene química se familiaricen con la higiene química apropiada. OSHA cree que el tiempo adicional es razonable, particularmente para laboratorios de tamaño pequeño y mediano. OSHA, por lo tanto, ha revisado su estimado de las horas de carga en conexión con el desarrollo de planes de higiene química para ocho horas para todos los laboratorios, no empeece el tamaño.

OSHA estima que aproximadamente 67% de todos los laboratorios que serían afectados por la norma final está actualmente en cumplimiento con los requisitos del plan de higiene química. Este estimado está basado sobre información generada en un estudio de laboratorios potencialmente afectados conducido por Booz, Allen y Hamilton, bajo contrato con la Agencia (Ex. 7-11). OSHA no recibió comentarios para indicar que los índices de cumplimiento para planes de higiene química para sectores de laboratorio individuales que fueron presentados en el Avalúo de Impacto Reglamentario no eran estimados precisos.

La carga de informado público para esta recopilación de información se estima que promedie, en el primer año de cumplimiento, ocho horas por laboratorio, incluyendo el tiempo para revisar instrucciones, buscar las fuentes de datos existentes, recoger y mantener los datos necesarios y completar y revisar la recopilación de información. Mande los comentarios en relación a este estimado de carga o cualquier otro aspecto de esta recopilación de información, incluyendo sugerencias para reducir esta carga, a: Office of Information Management, Department of Labor, Room N-1301, 200 Constitution Avenue NW., Washington, DC 20210; y a Office of Management

and Budget, Paperwork Reduction Project (12180-0131), Washington, DC 20503.

Tabla de Contenido

I. Autoridad legal pertinente

II. Historial de reglamentación

III. Significado de riesgo

IV. Sumario de avalúo de impacto reglamentario

Avalúo, Flexibilidad reglamentaria

Avalúo y Avalúo de impacto ambiental

V. Sumario y diferencias principales entre la norma propuesta y la norma final

VI. Sumario de los asunto y explicación de las disposiciones de la norma final

Párrafo (a) Alcance y aplicación

Preeminencia por otras normas de salud de OSHA

Facilidades

Químicos

Párrafo (b) Definiciones

Párrafo (c) límites permisibles de exposición

Párrafo (d) Determinación de exposición de empleados

Párrafo (e) Plan de higiene química

Párrafo (f) Información y adiestramiento

Párrafo (g) Consulta médica y examen médico

Párrafo (h) Identificación de riesgos

Párrafo (i) Uso de respiradores

Párrafo (j) Archivo de expedientes

Párrafo (k) Fechas

Fecha de vigencia

Fecha de comienzo

Párrafo (l) Apéndices

VII. Federalismo y aplicabilidad del plan estatal

VIII. Autoridad

La norma

Apéndice A: Recomendaciones del Consejo de Investigación Nacional concerniente a la higiene química en laboratorios

Apéndice B: Referencias

I. Autoridad legal pertinente

La autoridad para la emisión de esta norma se halla principalmente en las secciones 6(b), 8(c), 8(g)(2) de la Ley OSH, 29 U.S.C. 655(b), 657(c) y 657(g)(2). La sección 6(b)(5) rige la emisión de normas de

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

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

Esta norma también está emitida a tenor con la sección 6(b)(8) de la Ley. Esta sección dispone como sigue:

Siempre que una reglamentación promulgada por el Secretario difiera substancialmente de una norma de consenso nacional existente, el Secretario deberá, al mismo tiempo, publicar en el Federal Register, una declaración de las razones por las cuales la regla, según adoptada, efectuará mejor los propósitos de esta Ley que la norma de consenso nacional.

En su mayor parte, todas las normas de la subparte Z serán secundarias a la de laboratorios, excepto según se señale a continuación. Esta norma efectúa mejor los propósitos de la Ley porque reconoce las características únicas del lugar de trabajo de laboratorio y refleja un enfoque más razonable a la reglamentación de sustancias tóxicas en el laboratorio, que el enfoque tomado en las normas de Industria General 29 CFR parte 1910, Subparte Z. Muchas de las normas en la subparte Z eran normas de consenso nacional. Esta norma no elimina el requisito de mantener las exposiciones bajo los PELs aplicables y, por lo tanto, no reduce la protección a los trabajadores, sino que provee mayor flexibilidad en los métodos para alcanzarla.

La autoridad para emitir esta norma también se halla en la sección 8(c) de la Ley. En general, esta sección faculta al Secretario a requerir a los patronos que hagan, mantengan y preserven expedientes en relación a las actividades relacionadas con la LEY. Las disposiciones de las normas de OSHA que requiere que se haga y mantenga expedientes de exámenes médicos y cosas así, están emitidas a tenor con la sección 8(c) de la Ley.

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

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

Autorizar al Secretario del trabajo para establecer normas de seguridad y salud ocupacional mandatorias aplicables a negocios que afecten el comercio interestatal, y creando una Comisión de Revisión de Seguridad y Salud Ocupacional para llevar a cabo las funciones adjudicatorias bajo la Ley (29 U.S.C. 651 (b)(3));

Edificar, sobre los avances ya hechos mediante iniciativa de los patronos y empleados para proveer condiciones de trabajo seguras y salubre (29 U.S.C. 651(b)(4);

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

Proveer para procedimientos de informado apropiado * * * cuyos procedimientos ayudarán a alcanzar los objetivos de esta Ley y a describir la naturaleza del problema de seguridad y salud ocupacional (29 U.S.C. 651 (b)(12));

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

Estimular los esfuerzos conjuntos laboral-gerencial para reducir las lesiones y enfermedades que surgen del empleo (29 U.S.C. 651(b)(13)); y

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

Debido a que la norma de laboratorio está razonablemente relacionada a esta meta estatutoria, el Secretario halla esta norma apropiada y necesaria para llevar a cabo sus responsabilidades bajo la Ley.

II. Trasfondo e historial de la reglamentación

Desde principio de los años '80, OSHA ha estado envuelta en enfuerzos dirigidos a la formulación de un enfoque reglamentario especial para controlar las exposiciones ocupacionales a riesgos químicos en laboratorios.

Antes de la promulgación de esta regla final, los laboratorios estaban sometidos a todas las diposiciones de las Normas de Industria General de OSHA codificadas en el 29 CFR parte 1910, subparte Z. Sin embargo, las partes interesadas envueltas en operaciones de laboratorio, por algún tiempo se han opuesto a este arreglo. Mediante su participación en los procedimientos de reglamentación para ciertas normas de salud de OSHA, varios grupos interesados han indicado que el enfoque de la Agencia al desarrollo de normas no resultó en normas que fueran relevantes a laboratorios y no estaban enfocadas sobre las condiciones de exposición típicas en laboratorios. Como resultado, arguyeron que a los laboratorios se requería cumplir con disposiciones que fueran más

apropiadamente diseñadas para los lugares de trabajo industriales.

Las objeciones en relación a la inadecuación de aplicar las normas de salud de OSHA a operaciones de laboratorio empezaron a salir a la superficie en 1973, cuando OSHA comenzó la reglamentación para 14 carcinógenos especificados (29 CFR 1910.1003-1910.1004, 1910.1006-1910.1016, una norma fue subsiguientemente anulada). El preámbulo a la norma que regula estas sustancias señaló las siguientes objeciones de las partes que representan a los intereses de los laboratorios: Los laboratorios usan cantidades muy pequeñas de las sustancias; el trabajo de laboratorio es hecho por, o bajo la supervisión directa de personal altamente adiestrado; y en ausencia de una exención u otra consideración especial, la norma obstruiría investigación importante, incluyendo investigación sobre cáncer (39 FR 3756, 3759, January 29, 1974).

Aunque la norma final (39 FR en 3759) incluyó algunas disposiciones para el uso de laboratorio de estas sustancias (ver, por ejemplo, 39 FR en 3787, 3790), estas disposiciones fueron anuladas más tarde sobre terreno procedural. Ver *Synthetic Organic Chemical Manufacturers Association v. Brennan*, 502 F2d 1155, 1160 (CA 3, 1974), den. 420 U.S. 973 (1975), reh. den 423 U.S. 886 (1975). Ver también *SOCMA v. Brennan*, 506 F2d 385, 392 (CA 3, 1974 cert den, 423 U.S. 830 (1975)).

Objeciones similares fueron traídas por laboratorios en respuesta a la OSHA Cancer Policy (45 FR 5001, 5202, January 22, 1980). Nuevamente, OSHA consideró las preocupaciones expresadas por la comunidad de laboratorios. Aunque los laboratorios fueron incluidos bajo el alcance de la Política de Cáncer, OSHA reservó el derecho de revisar el asunto y, si lo ameritara, eximir o modificar los procedimientos relacionados con laboratorios concerniente a carcinógenos ocupacionales potenciales específicos (Ver FR en 5202).

Las preocupaciones en relación al impacto de la Política de Cáncer en operaciones de laboratorio indujeron a la formación de grupos informales de expertos de laboratorio para estudiar el problema adicionalmente. OSHA se reunió con los miembros de uno de tales grupos, que representaba una muestra de varios tipos de disciplinas de laboratorio en el gobierno, industria y la academia. OSHA también se reunió con miembros de organizaciones profesionales representantes de laboratorios clínicos. El insumo recibido de estos grupos fue cuidadosamente considerado. Como resultado, OSHA decidió que se ameritaba la investigación subsiguiente de los problemas relacionados con la exposición ocupacional a sustancias tóxicas y peligrosas en laboratorios.

El 14 de abril de 1981, OSHA publicó una Petición de Comentarios e Información concerniente a riesgos de salud de las sustancias tóxicas en los laboratorios (46 FR 21785). Esta acción fue tomada para obtener mayor discernimiento en los problemas que las normas de salud de OSHA pudieran presentar para los laboratorios. Las partes interesadas fueron invitadas a someter comentarios, puntos de vista y datos concernientes a asuntos que OSHA necesitara tratar al decidir si una política de laboratorio especial era necesaria. Se recibió algunos 200 comentarios en respuesta a esta Notificación.

El 24 de julio de 1986, sobre las bases de la información recibida en respuesta a la Petición de Comentarios y otras consideraciones, OSHA publicó una notificación de reglamentación propuesta (NPRM) titulada "Occupational Exposures to Toxic Substances in Laboratories" (51 FR 26660). OSHA recibió 129 comentarios en respuesta a la NPRM.

La NPRM también invitó a la petición de una vista pública informal. Se recibió dos peticiones : United Steelworkers of America, (Ex. 8-38) y Standard Oil Company (Ex. 8-42).

Se celebró una vista pública, conducida bajo las reglamentaciones procedurales de OSHA para reglamentación (29 CFR parte 1911), del 24-26 de mayo de 1987 en Washington, DC. La vista estuvo presidida por el juez de Ley Administrativa Glenn R. Lawrence. Todos los participantes que hubieron sometido Notificaciones de Intención de Aparecer apropiadas tuvieron la oportunidad de presentar testimonio oral y cuestionar a otros testigos.

La vista de tres días generó algunas 400 páginas de testimonio de un número de partes interesadas. El período de comentario post-vista durante el cual se permitió a los participantes someter datos adicionales al expediente fue programado originalmente para cerrar el 9 de junio de 1987. Sin embargo, en respuesta a una petición de tiempo adicional por uno de los participantes (Ex. 37), el juez Lawrence extendió el período post-vista hasta el 30 de julio de 1987. Se recibió veinte submisiones durante este período.

El expediente público para la regla propuesta fue certificado por el juez Lawrence el 18 de mayo de 1988. Todos los materiales sometidos a la OSHA Docket Office, Docket No. H-150, ya sea por OSHA o el público están contenidos en el expediente.

Copias de la lista oficial de las entradas al expediente y las pruebas están disponibles de: OSHA Docket Office, Docket No. H-150 Room N-2625, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue NW., Washington, DC 20210; Teléfono (202) 523-7894.

III. Significado del riesgo

OSHA incluyó una discusión del significado del riesgo en el preámbulo a la norma propuesta. En esa discusión, OSHA revisó la relevancia de la Decisión de Benceno del Tribunal Supremo (Industrial Union Department v. American Petroleum Institute, 448 U.S. 607 (1980), a la norma propuesta.

En la decisión de benceno, el Tribunal dijo que la sección 3(8) de la Ley aplica a todas las normas permanentes promulgadas bajo la Ley y requiere al Secretario, antes de emitir alguna norma, determinar que es razonablemente necesaria y apropiada para remediar un riesgo significativo de daño material a la salud.

La determinación de "riesgo significativo" constituye un hallazgo que, ausente el cambio en prácticas mandado por la norma, los lugares de trabajo en cuestión serían "inseguros" en el sentido de que los trabajadores estarían amenazados por un riesgo de daño significativo. Id at 642. Un hallazgo de riesgo significativo, sin embargo, no requiere precisión matemática o nada que se acerque a la certidumbre científica, si la "mejor evidencia disponible" no amerita ese grado de prueba. Id at 655-656; 29 U.S.C. 655(b)(5). Más bien, la Agencia puede basar su hallazgo grandemente sobre consideraciones de política y tiene considerable libertad con las clases de asunciones que aplica al interpretar los datos que la apoyan. Id.

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

OSHA ha comenzado a desarrollar un enfoque sistemático a la determinación de riesgo significativo. Este enfoque fue introducido en la publicación de la determinación de riesgo significativo para arsénico (48 FR 1864, January 14, 1983). OSHA identificó, en el caso de arsénico, cinco factores que comprendían la base de una determinación de riesgo significativo. Esos factores eran relevantes a la evaluación de los riesgos asociados con sustancias específicas. Esta norma, sin embargo, concierne a los riesgos en el lugar de trabajo de laboratorio que pudieran resultar de una gran variedad de sustancias y condiciones de trabajo. Por lo tanto, OSHA cree que la metodología usada en la determinación de riesgo de arsénico puede no ser completamente aplicable para esta norma.

Esta es una norma de laboratorio genérica. Los laboratorios generalmente tienen muchos químicos peligrosos presentes, a los cuales las exposiciones son intermitentes en vez de unas cuantas sustancias a las cuales haya exposiciones regulares. Por lo tanto, la consideración apropiada es si pudiera haber presente un riesgo significativo en laboratorios sin buena práctica de laboratorio, en vez del desarrollo de y consideración de avalúos de riesgo para cientos de químicos presentes, un ejercicio probablemente imposible de ejecutar. El hallazgo de riesgo significativo de OSHA para esta norma está basado sobre los siguientes factores: Información epidemiológica relacionada con índices de enfermedad y mortalidad entre químicos; evidencia de otros procedimientos de reglamentación de OSHA que muestren riesgo significativo para sustancias específicas que sean usadas en el lugar de trabajo de laboratorio; el reconocimiento general por la comunidad de que las prácticas de trabajo seguras son necesarias para evitar efectos adversos de salud; información de informes de caso sobre efectos adversos de salud resultantes de exposiciones a sustancias comúnmente usadas en laboratorios; y consideraciones relevantes de política.

En ausencia de prácticas de trabajo seguras, la exposición a riesgos químicos en el laboratorio presenta un riesgo significativo de daño material a la salud. Ninguno de los comentarios sometidos al expediente indica que los químicos peligrosos no presenten un riesgo a los trabajadores de laboratorio. Si las normas de salud de OSHA que aplican ahora a los laboratorios fueran retiradas, está claro que el riesgo aumentaría. La intención de OSHA en esta norma es reducir el riesgo significativo al menos tanto como lo hacen las normas actuales, mientras regulan de manera más apropiada a los laboratorios. Debido a que las condiciones de trabajo y las exposiciones son de naturaleza diferente a las de la industria general, los riesgos debieran ser regulados de manera diferente.

El hecho de que muchos patronos de laboratorio hayan implantado algún tipo de práctica de trabajo para controlar la exposición de los empleados a químicos peligrosos en general y carcinógenos en particular, indica un reconocimiento de un ambiente de trabajo potencialmente inseguro. Muchas corporaciones, instituciones académicas y agencias gubernamentales han diseñado guías detalladas para el manejo de químicos peligrosos (ver, por ejemplo, Exs. 3-2, 3-50, 3-77 y 7-1). En particular, han dado a los carcinógenos y a los carcinógenos sospechados tratamiento especial.

En el preámbulo a la norma propuesta (51 FR at 26665), OSHA señaló que varios comentaristas que tienen programas de seguridad y salud activos (ver, por ejemplo, Exs. 3-79, 3-85 y 3-108), indicaron que sus expedientes muestran la ausencia de riesgo en sus operaciones de laboratorio. OSHA cree que estos expedientes en realidad atestiguan a la efectividad de programas tales como el Plan de Higiene Química requerido por esta norma final en reducir los riesgos debidos a riesgos inherentes asociados al trabajo de laboratorio (ver Exs. 3-29, 3-64, 3-145 y 3-174). En contraste, OSHA también señala que los comentarios de organizaciones sin programas de seguridad y salud similares (ver Exs. 3-35, 3-36 y 3-133). Estos comentarios indican que puede haber riesgos significativos asociados con químicos a los cuales el personal de laboratorio está expuesto.

Este preámbulo a la norma propuesta citó cinco estudios sobre los efectos a largo término de exposición a sustancias tóxicas en laboratorios (51 FR at 26665). Un estudio por Li et al. (Ex. 7-3), "Mortalidad por cáncer entre químicos", estuvo basado sobre datos de 3,637 miembros de la American Chemical Society que murieron entre 1948 y 1967. Li halló una proporción significativamente más alta de muertes por cáncer entre químicos varones de edades entre 20-64 y 64 y mayores, según comparado a hombres profesionales en general. Li declaró: Aunque no es concluyente, el estudio trae la posibilidad de que la exposición ocupacional de los químicos aumente su riesgo de linfoma y cáncer pancreático."

Robert Olin, de la Real Escuela de Tecnología de Estocolmo, ha hecho varios estudios de enfermedad y mortalidad entre químicos suecos. En un estudio de 1976 (Ex. 7-4), "Leucemia y enfermedad de Hodgkin entre graduados de química suecos", trazó 517 graduados; 58 habían muerto, 22 de cáncer, lo que era nueve más de lo esperado. Seis muertes por cáncer fueron debidas a linfomas malignos o leucemias, un aumento significativo sobre las 1.7 muertes esperadas de esta causa. Olin señaló una incidencia algo más baja de lo esperada de cáncer pulmonar. Olin trató de investigar el tipo y la

extensión de exposición a químicos en la cohorte preguntando a un profesor de mayor rango que distinguiera entre personas que habían hecho algún tipo de trabajo de laboratorio (químico), y aquellos que no (no químicos). Todas menos una de las 22 muertes por cáncer ocurrieron en el grupo de los "químicos" y Olin concluyó: "Fuertemente sugiere que las diferencias en los índices de muertes por neoplasma de los dos grupos es al menos en parte atribuible al trabajo en laboratorios químicos."

Otro estudio por Olin (Ex.7-5), "Los riesgos ambientales del laboratorio químico: Un estudio de la mortalidad de dos cohortes de químicos suecos," indicó una tendencia en general más baja hacia los químicos, pero un índice de mortalidad más alta debida a tumores. Se observó un aumento en mortalidad debida a leucemia, linfomas malignos o tumores urogenitales y posiblemente tumores cerebrales. Olin declaró: Es probable que el empleo en laboratorios químicos, particularmente en química orgánica, esté asociada en alguna extensión con el aumento." Un estudio de seguimiento por Olin en 1980 reveló hallazgos similares. (Ex. 7-6).

Un estudio por Sheila K. Hoar (Ex. 7-7), "Un estudio retrospectivo de cohorte de incidencia de mortalidad y cáncer entre químicos", estuvo basado sobre datos de los empleados de la DuPont Company de 1964-1977. Este estudio indicó que los químicos varones experimentaban un índice general de mortalidad más bajo que otros empleados asalariados en DuPont. Los químicos parecieron tener un riesgo más alto de muerte debida a malignidades del colon, enfermedad cerebrovascular y una incidencia más alta de melanoma y cáncer prostático que los no químicos. Hoar señaló que los excesos anticipados de ciertos tipos de cáncer mostrados en otros estudios no fueron observados "posiblemente debido al uso de índices de mortalidad [en vez de índices proporcionales], duración inadecuada del seguimiento, exposición a químicos peligrosos por el grupo referente, o restricción de identificación de caso a empleados activos."

El estudio Hoar indicó, en general, menos riesgo asociado con el trabajo en laboratorio que en otros estudios. El estudio Hoar señaló adicionalmente que si los resultados de otros estudios, expresados como índices proporcionales, fueran ajustados para mostrar índices de mortalidad estandarizados, las diferencias aparentes serían menores, pero aún presentes. Otra explicación para la diferencia pudiera ser que DuPont siguió mejores prácticas de laboratorio que los laboratorios cubiertos por los primeros tres estudios.

OSHA cree, basado sobre la existencia conocida de sustancias peligrosas en laboratorios, la probabilidad de riesgo asociada con los resultados anteriores, y la evidencia de otros procedimientos de reglamentación de OSHA, de que hay evidencia suficiente de riesgo significativo de daño material a la salud a los trabajadores no protegidos por una norma apropiada para justificar esta norma bajo la Ley OSH.

Aunque OSHA no cree que sea necesario demostrar un riesgo significativo sobre las bases de sustancia por sustancia, es útil enfocar en algunas de las sustancias actualmente reglamentadas por OSHA para las cuales se haya hecho o pudiera hacerse una determinación de riesgo significativo. El

hecho de que muchos trabajadores de laboratorio están expuestos a estas sustancias apoya el riesgo significativo general que se muestra para laboratorios. En la decisión de benceno, el Tribunal Supremo señaló que: "En otros procedimientos, la Agencia ha tenido muchos datos de experimentos animales sobre los cuales pudiera basar una conclusión sobre el significado del riesgo." 448 U.S. at 657, n.64 El Tribunal entonces se refirió a los hallazgos en el expediente de reglamentación para cloruro de vinilo, y éter bis clorometil. Una extensión del razonamiento del Tribunal indica que los hallazgos para algunas de las otras sustancias reglamentadas en la norma de carcinógenos de 1974 también forma una base suficiente para una determinación de riesgo significativo. Por ejemplo, se demostró que la bencidina es un carcinógeno en experimentos con animales y, por virtud de investigaciones epidemiológicas, carcinogénica en humanos. Los estudios epidemiológicos conducidos por Melick et al. y Koss et al. han establecido el potencial del 4-aminodifenil para inducir cáncer de la vejiga en humanos.

Los estudios recientes sobre óxido de etileno indican riesgo significativo a niveles tan bajos como una parte por millón de aire durante una vida de trabajo. (norma final para Oxido de Etileno, (49 FR 25734, June 22, 1984).) OSHA ha determinado que existe un riesgo significativo de daño material a la salud en el caso de sobreexposición a muchas de las sustancias específicas que reglamenta. El hecho de que muchas de esas sustancias también son usadas en laboratorios provee potencial para riesgo significativo en trabajadores de laboratorio.

El preámbulo a la norma propuesta también incluyó informes de caso como evidencia de exposiciones a químicos peligrosos en laboratorios (51 FR at 26666). En particular, citó los resultados de un estudio de 1979 pertinente a las exposiciones a xileno entre miembros de la California Association of Cytotechnologists. (CC) (Ex. 3-41). Los problemas señalados entre los 70 rerspondores al estudio incluyó ventilación inadecuada (59%); falta de un sistema de educación (22.6%); y falta de inspección del sistema de educación (43%). El comentario sometido por la CAC también incluyó un artículo por Roberta N. Hipolito, el cual documenta cinco estudios de caso de envenenamiento por xileno en trabajadores de laboratorio. Un estudio de xileno de 71 trabajadores en 15 laboratorios indicó que había 170 querellas de salud entre el grupo. En adición, 45.5% pensaron que habían experimentado exposición significativa a xileno y 14% consideró cambiar de trabajo debido a exposición a xileno.

Las evaluaciones de riesgo de salud conducidas por el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), presenta evidencia adicional del riesgo asociado con los químicos peligrosos en operaciones de laboratorio. Se pidió a NIOSH en varias ocasiones que evaluara las exposiciones de los empleados a xileno, formaldehído, cloroformo, tolueno y metil metilacrilato en laboratorios de histología, citología y patología quirúrgica siguiente a las quejas de los empleados de problemas respiratorios y de comportamiento. Los resultados de estas investigaciones mostraron que, en algunos casos, sí existía un riesgo de salud para los empleados expuestos a ciertas de estas sustancias. Los mayores contribuyentes a las condiciones peligrosas incluían la ventilación de educación inefectiva y las pobres prácticas de trabajo (Ex.7-8).

Un artículo en el International Laboratory cita ejemplos de lesiones debidas a exposición a químicos peligrosos en el laboratorio que varían desde dermatitis a edema pulmonar fatal. El autor, un químico investigador para los Centers for Disease Control, U.S. Department of Health and Human Services, explica que estos ejemplos demuestran al menos tres puntos importantes:

Primero, la exposición a agentes tóxicos en el laboratorio puede tener consecuencias severas; incluyendo la muerte; segundo, estas lesiones pueden ocurrir en un tipo de laboratorio donde se maneje químicos peligrosos; y tercero y más importante, la mayoría de las lesiones son evitables. Si estas personas tuvieran el equipo apropiado, si hubieran usado las técnicas apropiadas y si hubieran tenido el conocimiento adecuado, estas exposiciones probablemente no hubieran ocurrido (Ex. 7-9).

Durante la vista pública sobre la norma de laboratorio propuesta, el Dr. Jay Young, un consultor de seguridad de químicos especializado en seguridad de laboratorio, citó varios ejemplos de riesgos que confrontan los trabajadores de laboratorio. Los ejemplos del Dr. Young fueron escogidos de la recopilación de historiales de caso de la Manufacturing Chemists' Association (MCA), de accidentes o casi accidentes que ocurrieron en la industria química, incluyendo aquellos que ocurren en laboratorios. Los historiales de caso de la MCA estuvieron basados sobre incidentes voluntariamente informados por compañías miembros entre 1951 y 1977. Al presentar historiales de caso de accidentes particulares, el Dr. Young también declaró que las disposiciones prescritas en la norma propuesta hubieran evitado tales incidentes. Por ejemplo, en relación al historial de caso de Accidente de la MCC No. 238, el Dr, Young declaró:

Un analista de laboratorio de control estaba expuesto a cianuro de hidrógeno, un gas extremadamente tóxico, porque no había disposiciones en sus procedimientos de operación para protegerla de tal exposición. Afortunadamente, en este caso, ella se recuperó después de una corta estadía en el hospital. Claramente, un Plan de Higiene Química conforme a la norma propuesta, hubiera establecido procedimientos de operación estándar que hubiera mandado el uso de controles de ingeniería para evitar la exposición casi fatal (Tr.66)

El Dr. Young también presentó el Historial de Caso de Accidente MCA No.34:

Un cilindro de monóxido de carbono se rompió, causando la muerte de un trabajador de laboratorio que estaba conectando o desconectando el cilindro a una línea de gas. Probablemente, la rotura fue causada por la contaminación de monóxido de carbono de alta presión con aire. Un CHP con disposiciones para instrucción de seguridad de químicos apropiado hubiera evitado este incidente (Tr. 65).

La evidencia adicional que apoya el argumento del riesgo significativo fue señalado en el testimonio de Diane Factor de la AFL-CIO. De acuerdo con la Sa. Factor, su primer encuentro con riesgos de salud en el laboratorio vino cuando era estudiante de química y asistente de laboratorio a tiempo parcial. La Sa. Factor dijo: "Mientras estaba en el cuarto de suministros del laboratorio durante las horas de

menos actividad, leía textos de toxicología y me sorprendí al saber que varias de las sustancias que se manejaban rutinariamente en el laboratorio eran extremadamente tóxicas." La Sa. dijo que se interesó particularmente en la exposición potencial a mercurio, debido a la tendencia de los estudiantes de química novatos a romper termómetros. La evidencia visible de la presencia de mercurio en las áreas de laboratorio la indujeron a traer el problema a la atención de uno de sus profesores quien, subsiguientemente, condujo monitoreo instrumental que mostraba altos niveles de vapores de mercurio en los salones de clases y cuartos de suministros del laboratorio. Debido a su interés por un ambiente de laboratorio seguro, la Sa. Factor dijo que fue asignada a la limpieza del laboratorio. Según testificó: "En ese proceso, descubrí una lista de problemas almacenado inapropiado de químicos, tan explosivos como ácido pícrico, bidones con escapes, almacenado incompatible, campanas de laboratorio que no funcionaban, disposición incorrecta de solventes y metales y asbesto friable." Según declaró subsiguientemente: "La corrección de estos problemas fue cara y llevó tiempo, pero fue aceptada por el supervisor del departamento porque se dieron cuenta de que había descubierto virtualmente una bomba de tiempo." (Tr.460-461).

La Sa. Factor, una higienista industrial, también estuvo previamente empleada por CAL OSHA como inspectora de campo por cinco años, durante los cuales tuvo muchas oportunidades de inspeccionar varios tipos de laboratorios. La Sa. Factor también relató algunas de sus experiencias en la inspección de laboratorios durante su empleo en CAL OSHA, lo que incluyó la falta de campanas que funcionaran apropiadamente y laboratorios improvisados sin ventilación alguna (Tr.462).

El Dr. Daniel Teitelbaum, Director de Toxicología Médica en Denver Clinic Medical Centers también testificó en relación a los riesgos inherentes asociados con trabajo de laboratorio. El declaró:

Según mi punto de vista, hay riesgos y responsabilidades comunes en los laboratorios, no importa cuál sea la misión. Los riesgos comunes surgen de la necesidad de llevar a cabo procedimientos peligrosos y precisos al borde de la disciplina de laboratorio. La responsabilidad común requiere que se provea las mejores condiciones de trabajo y el ambiente más seguro posibles en el cual realizar el procedimiento analítico y experimental. Sólo de este modo podemos asegurar que el científico de laboratorio no sea perjudicado por su trabajo. (Tr. 48)

En adición al riesgo presentado por la exposición a químicos peligrosos individuales en el laboratorio, los trabajadores con frecuencia están expuestos a una mezcla de sustancias peligrosas que pueden producir una variedad de reacciones tóxicas. En particular, esas reacciones pueden ser aditivas o sinérgicas. Esta situación fue reconocida por la American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) en 1963, cuando adoptó su fórmula para computar exposición a mezclas químicas. OSHA incorporó esta fórmula a su norma de contaminantes de aire, 29 CFR 1910.1000(d)(2)(i) en 1971.

Debido a que tales exposiciones mixtas pueden ser más comunes en laboratorios que en la mayoría de los lugares de trabajo (ver por ejemplo, Exs. 3-27, 3-29, 3-107), los posibles efectos sinérgicos pueden

presentar un riesgo mayor para los trabajadores expuestos que la misma sustancia singularmente.

Basado sobre los factores discutidos anteriormente, OSHA piensa que la exposición a químicos peligrosos en laboratorios presenta un riesgo significativo de daño material a la salud, en ausencia de las prácticas de trabajo seguras y otras disposiciones de esta norma. Por lo tanto, las disposiciones de esta norma son razonablemente necesarias para reducir o eliminar ese riesgo significativo.

OSHA solicitó comentario sobre los argumentos que presentó en relación a la determinación de alto riesgo en la norma propuesta. Se recibió dos comentarios.

Thomas Evans, Director de Seguridad y Salud Ambiental para Monsanto (Ex. 8-36), estuvo de acuerdo con la posición de OSHA de que las determinaciones de riesgo en los laboratorios deben considerar la naturaleza del trabajo de laboratorio y reflejar la variedad de materiales y operaciones asociadas con un laboratorio típico.

Standard Oil presentó un punto de vista opuesto:

Con respecto a las bases para el hallazgo de riesgo significativo, Standard Oil cree que (a) Los estudios de índice de enfermedad y mortalidad de referencia no son concluyentes, (b) la mera presencia de una sustancia química reglamentada por OSHA en un laboratorio no debe ser usada para designar o implicar lugar de trabajo inseguro y (c) Las prácticas de trabajo seguras son necesarias y usadas para controlar la exposición de los empleados a sustancias químicas, pero es inapropiado que OSHA use esto como la base de hallazgo de riesgo significativo.

Con relación a los informes de caso de efectos adversos a la salud, no hay demostración en lo absoluto de que los requisitos propuestos hubieran sido necesarios para evitar tales efectos. El cumplimiento con las normas de industria general debe ser suficiente para que cualquier riesgo residual sea insignificante * * * (8-42).

En el caso de esta última submisión, OSHA cree que el comentarista no consideró completamente la guía indicada en la decisión de benceno para establecer un hallazgo significativo.

De acuerdo con la reglamentación del Tribunal, OSHA piensa que, de hecho, ha presentado "la mejor evidencia disponible" de los riesgos asociados con operaciones de laboratorio. Según señaló el comentario de la Standard Oil, los estudios citados en el preámbulo a la norma propuesta sobre efectos de salud a largo término y exposición a sustancias tóxicas en laboratorios (Ex. 7-3 a Ex. 7-7), no fueron concluyentes. Sin embargo, OSHA cree que los resultados de los estudios indican que el aumento en índices de mortalidad entre químicos es parcialmente atribuible al trabajo en laboratorios químicos.

OSHA está de acuerdo con el comentarista de la Standard Oil en tanto establece que la mera

presencia de una sustancia reglamentada por OSHA en un laboratorio no debe designarlo como un lugar de trabajo inseguro. El punto (en 51 FR 26665), fue que los laboratorios comúnmente usan sustancias reglamentadas por OSHA para muchos de los cuales se ha establecido claramente un hallazgo de riesgo significativo. El uso de tales sustancias en el laboratorio, en ausencia de medidas de protección, incluyendo aquellas requeridas por las normas actuales de OSHA, aumentan el riesgo de daño material a la salud.

El objetivo de OSHA es esta norma es reducir el riesgo significativo al menos tanto como sus normas de salud actuales, pero de manera que sea más apropiada y efectiva de costo para los laboratorios. Las operaciones de laboratorio envuelven una gran variedad de riesgos potenciales de los que presentan la mayoría de los lugares de trabajo. De ahí que la protección efectiva de los empleados requiera precauciones y prácticas de trabajo que no se hallan usualmente en otros ambientes de trabajo.

Ya que las normas de salud de OSHA están diseñadas principalmente para controlar las exposiciones a sustancias sencillas que no son usadas constantemente y usualmente en grandes cantidades, no tratan adecuadamente el riesgo asociado con el uso de sustancias peligrosas múltiples como es típicamente el caso en el lugar de trabajo de laboratorio. Debido a los múltiples químicos usados por los laboratorios, OSHA es incapaz de desarrollar un tipo tradicional de avalúo de riesgo cuantitativo. Sin embargo, OSHA cree que información anecdótica tal como la citada en el preámbulo a la norma propuesta demuestra que situaciones peligrosas y por lo tanto, riesgos potencialmente significativos, pueden existir en los laboratorios. En muchos de los casos, OSHA cree que la necesidad de protección a los empleados, tal como la ofrecida por la norma final de laboratorio, es claramente evidente.

OSHA por lo tanto, concluye que existe un riesgo significativo en laboratorios que no implanten prácticas de trabajo y procedimientos que sean al menos tan efectivos como los prescritos por esta norma final de laboratorio.

IV. Sumario de Avalúo de Impacto Reglamentario, Avalúo de Flexibilidad Reglamentaria y Avalúo de Impacto Ambiental.

La Orden Ejecutiva 12291 (46 FR 13197, February 19, 1981), requiere que se conduzca un análisis reglamentario para cualquier regla que tenga consecuencias económicas mayores sobre la economía nacional, las industrias individuales, regiones geográficas o niveles de gobierno. En adición, la Ley de Flexibilidad Reglamentaria de 1980 (Pub.L. 96-353, 93 Stat.1164 (5 U.S.C. 601 et seq.) requiere a la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), que determine si una nueva reglamentación tendrá un impacto económico significativo sobre un número substancias de pequeñas entidades.

Consistentemente con estos requisitos, OSHA ha preparado un Avalúo de Impacto Reglamentario y Flexibilidad Reglamentaria para la norma para controlar las exposiciones ocupacionales a químicos

peligrosos en laboratorios. Este avalúo incluye un perfil del universo a cubrir por esta norma, un estimado de los costos de cumplimiento con las normas de salud existentes aplicables a laboratorios y esta norma, avalúo de la factibilidad económica y tecnológica de la nueva norma y un estimado de los beneficios potenciales que se espera que se acumulen para los empleados de laboratorio.

El Secretario ha determinado que esta acción no sería una "regla principal", según definido por la sección 1(b) de la Orden Ejecutiva 12291, ya que no tendrá un efecto anual sobre la economía de \$100 millones o más, no causará aumentos mayores en costos o precios, ni tendrá cualesquiera otros efectos adversos. OSHA también ha determinado que esta acción no tendrá un impacto adverso significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades según definido por la Ley de Impacto Reglamentario.

Sumario de Perfil de Industria y Costos

Este expediente de reglamentación indica que la Norma de Laboratorio pudiera afectar potencialmente a 934,000 empleados en 34,214 laboratorios. Los laboratorios que caerían dentro del alcance de esta norma pueden ser clasificados generalmente como industriales, clínicos y académicos. Dentro de estas categorías principales, se ha establecido subcategorías para el propósito de determinar los impactos potenciales. En este sector industrial, hay aproximadamente 10,000 laboratorios de investigación y desarrollo (R&D), y de prueba, y 2,500 laboratorios independientes en la categoría industrial. De los laboratorios clínicos, hay alrededor de 7,100 en hospitales y 7,600 laboratorios independientes. En el sector académico hay alrededor de 1,200 laboratorios en escuelas post-secundarias privadas, 5,600 en escuelas secundarias privadas y 214 en escuelas profesionales privadas. OSHA ha determinado los costos anualizados (en dólares de 1987), de cumplimiento para la Norma de Laboratorios, y para comparación, los costos que existirían si los laboratorios permanecieran sin cubrir bajo las normas de salud de industria general. Estos costos fueron estimados para todos las categoría de laboratorios afectados y fueron calculados de una línea de base de niveles de cumplimiento actual. Estos estimados están desplegados en en las Tablas I y II. Los costos están separados para cada sector de laboratorio y por disposiciones de la norma, tal como el desarrollo de Planes de Higiene Química, adiestramiento a los empleados, monitoreo personal, vigilancia médica y ropa protectora.

TABLA I

COSTO ANUAL DE CUMPLIMIENTO CON LAS NORMAS DE LA INDUSTRIA GENERAL (\$)

Tipo de laboratorio	Planes escritos	Adiestramiento	Monitoreo personal	Monitoreo y mantenimiento de campanas	Vigilancia médica	Recipientes cerrados	Respiradores	Archivo de datos	Cuartos de vestir Duchas Comedores	Rótulos de riesgo	TOTAL
INDUSTRIAL -----											
--	30,350	75,100	287,675	633,525	360,000	1,525	42,825	42,425	720,950	26,300	2,220,675
Prueba indep. R&D Cautivo	107,900	0	2,627,500	0	770,000	0	107,100	194,500	3,304,400	226,600	7,338,000
CLINICO -----											
-	86,194	0	584,117	0	0	17,324	167,276	27,619	0	80,443	962,973
Hospital Práctica ind.	92,264	0	396,416	1,348,164	204,288	18,544	162,716	18,848	1,919,784	61,484	4,220,508
ACADEMICO -----											
-----	16,992	1,122,396	386,256	1,710,504	514,800	3,216	57,816	149,316	0	24,756	3,986,052
-----	75,544	446,208	184,128	1,419,096	616,000	34,160	239,792	19,824	0	18,144	3,052,896
-----	2,598	443,500	298,753	0	86,285	2,925	64,151	419,397	0	24,764	1,342,373
Pos-secundario Secundario Profesional											
TOTAL	411,842	2,087,204	4,764,845	5,111,289	2,551,373	77,694	841,676	871,929	5,943,134	462,491	23,123,477
% del total	1.8%	9.0%	20.6%	22.1%	11.0%	0.3%	3.6%	3.8%	25.7%	2.0%	100.0%

Fuente: Booz, Allen & Hamilton; Departamento del Trabajo de los Estados Unidos, Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo, Oficina de Análisis Reglamentario

TABLA II

COSTO ANUAL DE CUMPLIMIENTO CON LA NORMA DE LABORATORIOS (\$)

Tipo de laboratorio	Vigilancia médica	Planes de higiene química	Programas de Adiestramiento	Monitoreo y mantenimiento de campanas	Archivo de datos	Area designada	Monitoreo de personal	TOTAL
INDUSTRIAL								

Prueba indep.	270,000	53,947	303,910	633,520	9,440	23,377	199,755	1,493,949
R&D Cautivo	2,250,000	43,157	0	0	94,400	151,050	1,658,625	4,197,232
CLINICO								

Hospital	0	61,283	0	0	29,491	71,497	405,620	567,891
Práctica ind.	383,040	65,599	0	1,348,134	20,088	54,666	275,278	2,146,805
ACADEMICO								

Pos-secundario	364,500	20,715	750,542	1,710,507	10,195	24,761	219,478	3,100,698
Secundario	100,800	241,681	1281,034	1,419,096	2,115	20,140	51,150	3,116,016
Profesional	161,280	1,856	0	0	11,313	21,986	207,467	403,902
TOTAL	3,529,620	488,238	2,335,486	5,111,257	177,042	367,477	3,017,373	15,026,493
% del total	23.5%	3.2%	15.5%	34.0%	1.2%	2.4%	20.1%	100.0%

Fuente: Booz, Allen & Hamilton; Departamento del Trabajo de los Estados Unidos, OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario

OSHA estima que los costos totales anualizados serían \$23.1 millones bajo las Normas de Industria General actuales comparado a \$15.0 millones para la Norma de Laboratorio. Tales costos no afectarían adversamente el status competitivo de las entidades en cualquiera de las categorías de laboratorio.

Sumario de los beneficios

La nueva norma difiere de cualesquiera normas de salud de OSHA en que no establece nuevos límites de exposición, pero establece otras disposiciones de ejecución diseñadas para proteger a los trabajadores de laboratorio de riesgos potenciales en su ambiente de trabajo. Permitiendo un mayor grado de flexibilidad a los laboratorios al desarrollar e implantar programas de seguridad y salud de empleados, OSHA espera que resulten beneficios de la alerta aumentada de riesgos potenciales, prácticas de trabajo mejoradas, uso apropiado del equipo de protección personal existente y uso mayor de controles de ingeniería. Dada la flexibilidad para diseñar e implantar medidas innovadoras para reducir la exposición de los empleados a sustancias peligrosas, los patronos también cosecharán recompensas en términos primas de seguro más bajas, costos de daños a la propiedad más bajos, costos más bajos de cambio de personal, menos ausentismo y finalmente, la disminución potencial en problemas de salud crónicos y agudos resultará en beneficios generales a la sociedad mediante la reducción asociada en costos médicos y de productividad.

Una cantidad substancial de evidencia en este expediente indica que los trabajadores de laboratorio están en peligro de riesgos ocupacionales serios y aún amenazantes a la vida. Varias compañías con programas de buenas prácticas de trabajo, sin embargo, indicaron que estos riesgos pueden superarse mediante prácticas de trabajo sólidas, y sometió evidencia de la magnitud de los beneficios a ser obtenidos de esta norma [Ex. 3-16, Ex. 3-24, Ex. 3-197, Ex. 42]. Estas compañías informaron índices de accidentes de 30 a 80% bajo el promedio de industria. OSHA estima que los beneficios resultantes de esta norma incluyen reducciones casos de días de trabajo no perdidos, casos de días de trabajo perdidos, enfermedades incapacitantes crónicas y cánceres en el lugar de trabajo con origen químico. Se proyecta que la implantación de las normas resultará en una reducción de al menos 10% en enfermedades y lesiones relacionadas con químicos en laboratorios. Aunque los estimados precisos de los índices de lesiones y enfermedades químicamente relacionados actuales en laboratorios no están disponibles, OSHA estima que la Norma de Laboratorios evitará 235 de estos casos de días de trabajo no perdidos, 82 casos de días de trabajo perdidos, 60 enfermedades incapacitantes crónicas y 40 cánceres anualmente. Adicionalmente, puede obtenerse otros beneficios, ya que las prácticas de trabajo mejoradas pueden evitar accidentes u otros incidentes no directamente atribuibles a fuentes químicas.

Factibilidad tecnológica

OSHA ha determinado que la norma de laboratorio es tecnológicamente factible. Su énfasis primario está sobre los controles administrativos necesarios para proteger a los trabajadores de sobreexposición

a sustancias peligrosas en los laboratorios. Los controles de ingeniería tales como campanas para emanaciones, sistemas al vacío y cajas de guantes, que son necesarios para limitar las exposiciones a químicos, están consideradas tecnología convencional en esta industria. Esta tecnología es actualmente conocida y actualmente puede hallarse en casi todos los laboratorios.

Avalúo de flexibilidad reglamentaria

OSHA ha tratado de evaluar los costos esperados de cumplimiento para pequeñas entidades. Sin embargo, ya que la mayoría de los laboratorios operan para establecimientos y firmas mayores, no es posible determinar el impacto preciso sobre todas las pequeñas entidades. Para estos laboratorios que son parte de las empresas con fines de lucro, el costo de la norma se estima que sea menos de 0.03% de las rentas anuales.

Los costos de cumplimiento relativamente bajos asociados con esta norma no se espera que altere los planes de inversión de pequeñas firmas, o que sea especialmente cargoso para las pequeñas firmas. Ciertamente, las pequeñas firmas ganarán ahorros de costo como resultado de la nueva exención de las normas de industria general.

Avalúo de impacto ambiental

Según requerido por la Ley de Política Ambiental Nacional (NEPA) de 1969 (42 U.S.C. 4321 et seq.), OSHA ha revisado la nueva norma y ha determinado que no habrá impactos ambientales significativos como resultado de la acción. La norma enfoca sobre la reducción de riesgo de los trabajadores por medio de prácticas y prácticas de trabajo, y por lo tanto no se anticipa que afecte adversamente la calidad del aire ambiental, calidad del agua, desperdicios sólidos, o uso de tierra o energía.

V. Sumario de diferencias principales entre la norma final y propuesta

Ciertas disposiciones han sido modificadas en la norma final para reflejar los comentarios sometidos en respuesta a la norma propuesta. La siguiente discusión resume los cambios principales.

El título de la norma final, "Exposiciones ocupacionales a químicos peligrosos en laboratorios" ha sido cambiado de "Exposiciones ocupacionales a sustancias tóxicas", como en la propuesta. La razón para este cambio, discutido en mayor detalle luego en este preámbulo, resultó de comentarios persuasivos que demandaban consistencia, a la extensión posible, entre la norma final de laboratorio y la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (HCS). Así, el término químico peligroso según usado en HCS, y según se relaciona a la definición de riesgo a la salud, ha sido incluido en la norma final.

En el preámbulo a la norma propuesta, OSHA propuso eximir a ciertos laboratorios (dentales, veterinarios y prácticas médicas grupales), de la cubierta por esta norma. La norma final no provee para exención categórica, pero en su lugar requiere que se haga determinación de si la norma de laboratorio aplica sobre las bases de la definición de "escala de laboratorio" y "uso de laboratorio."

Bajo la propuesta, la norma de laboratorio tendría preponderancia sobre todas las normas de salud específicas de sustancia, con excepción de los límites permisibles de exposición en la subparte Z. Hay, sin embargo, casos donde la norma de laboratorios final no tendrá prioridad sobre la norma específica de sustancia en ningún caso. Por ejemplo, el uso de formaldehído en los laboratorios de histología, patología y anatomía permanecerán bajo la Norma de Formaldehído (29 CFR 1910.1048), según dirigido por la norma. Todos los otros usos de laboratorios de formaldehído que permanecerán bajo la Norma de Formaldehído, estarán cubiertos por esta norma final.

Como en la norma propuesta, la norma final requiere a los patronos que desarrollen e implanten un plan de higiene química (CHP). El CHP establece las prácticas de trabajo y los procedimientos para proteger a los empleados de los riesgos de salud en esos lugares de trabajo particulares. La norma final responde a la necesidad reconocida de consistencia en términos usados en las normas de OSHA y que aclaren adicionalmente cuándo deba implantarse un CHP.

La norma propuesta requería a los patronos incluir en el CHP medidas especiales para manejo de carcinógenos.

Esta regla final, sin embargo, modifica la definición de carcinógeno y la acción obligatoria, de modo que las disposiciones especiales puedan ser explícitamente consideradas por el patrono, pero necesitan implantarse sólo cuando el patrono lo considere apropiado sobre las bases de condiciones específicas existentes en su laboratorio. Más aún, el término carcinógeno ha sido sustituido por "carcinógeno selecto", que cubre un alcance más estrecho de sustancias (ver la discusión a continuación, párrafo (b) de este preámbulo). Además, debido a que se señaló en el expediente que otras sustancias, tales como toxinas reproductoras y químicos tóxicos agudos también presentan riesgos severos, la norma final también requiere que las mismas disposiciones especiales para carcinógenos selectos sean consideradas por el patrono en el Plan de Higiene Química.

La norma propuesta requería que los carcinógenos fueran manejados en un área reglamentada. La norma final dispone para el manejo de carcinógenos selectos, donde sea apropiado, en un área "designada", un término que es menos restrictivo y más apropiado para operaciones de laboratorio que las áreas reglamentadas según definidas en las otras normas de OSHA.

Las disposiciones de adiestramiento e información de la norma de Comunicación de Riesgos de OSHA han sido incorporadas en la regla final para incluir los riesgos físicos en el programa de adiestramiento del patrono, así como proveer adiestramiento explícito sobre los riesgos de salud envueltos.

La cubierta médica ofrecida a los empleados por la norma final ha sido revisada de acuerdo con el comentario substancial recibido. La atención médica está dispuesta por esta norma bajo las siguientes circunstancias: (1) Siempre que un empleado desarrolle señales o síntomas asociados con la exposición

a químicos peligrosos; (2) en el caso de una ocurrencia tal como un escape, derrame, o explosión resultante en la probabilidad de una exposición significativa; o (3) siempre que un nivel de acción (o en la ausencia de un nivel de acción, el PEL), para una sustancia reglamentada por OSHA, para la cual haya requisitos de vigilancia médica o monitoreo de exposición sea rutinariamente excedida. En este caso debe cumplirse con las disposiciones médicas de la norma hasta que la exposición haya sido reducida a bajo el nivel de acción.

En adición, donde haya razón para creer que el nivel de acción sea rutinariamente excedido, el monitoreo debe ser utilizado para determinar si ese es el caso.

VI. Sumario de asuntos y explicación de las disposiciones de la norma final

El expediente de reglamentación sobre el cual se basa esta norma final apoya abrumadoramente el enfoque tomado por la Agencia en su norma propuesta (51 FR 26660), para controlar las exposiciones ocupacionales a sustancias en laboratorios. De los 129 comentarios sometidos en la respuesta a la propuesta, 57 discutían la necesidad de una norma separada para laboratorios. Aproximadamente 91% (52) de los 57 comentarios apoyaron la necesidad de la norma y estuvieron de acuerdo con el enfoque de la norma. (Ver, por ejemplo, Exs. 8-1, 8-14, 8-19, 8-23, 8-25, 8-32, 8-40, 8-64 y 8-74.) La aceptación general del concepto, no obstante, hubo objeciones, preocupaciones y recomendaciones relacionadas a ciertos aspectos de la norma propuesta. La mayoría de estos asuntos estuvieron relacionados a disposiciones específicas y están detallados en la explicación párrafo por párrafo de la norma final presentada a continuación.

Los comentarios, sin embargo, trajeron otros asuntos que también ameritan discusión y explicación subsiguiente. Un asunto tal es la percepción de la norma propuesta como duplicadora, en ciertos aspectos, de la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA. Ver, por ejemplo, Exs. 8-52, 8-85, 8-88 y 8-114.

Al considerar las dos normas, es importante señalar los objetivos de cada una. La Norma de Comunicación de Riesgos está diseñada para asegurar que los empleados estén advertidos de los riesgos asociados con los químicos en sus lugares de trabajo, de modo que puedan hacer juicios informados en relación a las precauciones necesarias para protegerse. La norma final de laboratorio, de la otra mano, requiere que los patronos desarrollen un plan comprehensivo para implantar aquellas prácticas que los expertos en seguridad y salud han aceptado como efectivas en minimizar las exposiciones de los empleados de laboratorio a químicos peligrosos. Estas prácticas, si son seguidas, obvian la necesidad de cumplir con las disposiciones específicas de las normas de salud de OSHA, excepto en ciertos casos. Ver la discusión de alcance y aplicación (párrafo a).

Párrafo (a). Alcance y aplicación

Preeminencia por otras normas de salud de OSHA

Al igual que en la propuesta, la regla final dispone que cualquier norma específica de sustancia puede requerir cubierta para permanecer bajo esa norma en lugar de bajo la norma de laboratorio. El asunto de la preeminencia fue traído en los procedimientos de reglamentación para benceno y formaldehído, así como en comentarios a la norma propuesta de laboratorio.

El Dr. Emmett Barkley de los Institutos Nacionales de Salud declaró:

Se requiere aclaración en cuanto a si la norma de laboratorio debe tener preeminencia sobre una norma de específica de sustancia, si el químico en cuestión es usado como un proceso secundario y no directamente como parte de un protocolo de investigación en sí mismo (por ejemplo, una sustancia de prueba, reagente, producto intermedio, etc.), aún si el uso del material cumple con todos los criterios establecidos en la definición de "uso de laboratorio de sustancias tóxicas". (Ex. 8-58).

NIOSH declaró adicionalmente:

Es importante establecer muy claramente en la norma final que el cumplimiento con esta norma no aligera el cumplimiento con normas más específicas promulgadas por OSHA (por ejemplo, óxido de etileno y su uso para propósitos no investigativos)(Ex. 8-23).

Siempre ha sido la intención de OSHA que en ausencia de una declaración de preeminencia en una norma específica de sustancia, la determinación de si la norma de laboratorio aplica debe depender de los criterios de "uso de laboratorio" y "escala de laboratorio". Por lo tanto, si se cumplen estos criterios, entonces la norma de laboratorios aplica. El comentario de NIOSH discute específicamente óxido de etileno, que es ampliamente usado como esterilizante. Ya que la norma de óxido de etileno (29 CFR 1910.1047) no excluía expresamente su preeminencia por la norma de laboratorio, y aún si es usado como estrilizante y no como parte de un experimento, el uso de óxido de etileno en un laboratorio estará cubierto por esta norma, siempre que el uso sea conforme a las definiciones de "escala de laboratorio" y "uso de laboratorio".

OSHA cree que esta norma provee protección adecuada en el caso de óxido de etileno.

En el preámbulo a la norma de benceno (29 CFR 1910.1028), OSHA discutió si los usuarios de benceno en los laboratorios estaría requerido para cumplir con la norma de benceno o la norma de laboratorios (52 FR 34528). OSHA declaró que daría consideración adicional a este asunto en el contexto de la reglamentación de la norma de laboratorio. Tres comentaristas a la norma propuesta de laboratorio pensaron la norma de benceno no debe tener preeminencia sobre la norma de laboratorio. Air Products and Chemicals Inc. (Ex. 8-18), declaró que, "Cuando y si los requisitos específicos en relación a benceno son adoptados para exposición en el lugar de trabajo, deben ser añadidas a una sección apropiada del 1910 y no enterrada en la § 1910.1450." Exxon Company (Ex.8-

35) estuvo de acuerdo, diciendo: "Si la exposición es tal que cumple con los criterios de la norma de benceno, entonces esos trabajadores estarían cubiertos por la norma de benceno." Miles Laboratories (Ex. 8-091), también consideró la cubierta bajo la norma de benceno ser más apropiada, declarando: "La vigilancia médica para químicos específicos de riesgos aumentados debería probablemente ser manejada a través de las Normas de Industria General." Varios otros estuvieron en desacuerdo (Exs. 8-19, 8-36, 8-65, 8-66, 8-107, 8-112 y 10-1), manteniendo que ninguna sustancia única debiera tener disposiciones especiales. OSHA cree que bajo esta regla final ha satisfecho las preocupaciones reales de ambas series de comentaristas.

Bajo la norma de laboratorio, la exposición de rutina sobre un nivel de acción requeriría las mismas disposiciones de monitoreo de exposición y vigilancia médica que en la norma específica de sustancia relevante, en este caso, benceno. Por lo tanto, al tener preeminencia sobre la norma de benceno, esta norma de laboratorio provee una cubierta más apropiada para laboratorios, mientras continúa proveyendo protección completa consistente con la seguridad y salud de los empleados.

Cuando la norma de formaldehído (29 CFR 1910.1048) fue promulgada en diciembre de 1987, establecía (52 FR en 46246), que el uso de formaldehído en laboratorios de histología, patología y anatomía humana o animal continuarán estando cubiertos por la norma de formaldehído en vez de la norma de laboratorios. El preámbulo señala adicionalmente (52FR en 46246), que las exposiciones de formaldehído en otros tipos de laboratorio serán consideradas en la reglamentación para la norma de laboratorio. No se recibió comentarios en el expediente de la norma propuesta de laboratorio en relación a la cubierta específica de formaldehído. En ausencia de cualesquiera comentarios, OSHA no ve razón por la cual los laboratorios distintos de histología, patología y anatomía, que usan formaldehído, no deban estar cubiertos por esta norma de laboratorios.

OSHA cree que, con esta norma de laboratorio en su lugar, las futuras reglamentaciones que cubran sustancias específicas tendrán criterios mediante los cuales decidir si los laboratorios estarán más apropiadamente cubiertos por la norma que esté siendo promulgada o por la norma de laboratorios. No es la intención de OSHA añadir requisitos que no protejan la salud de los trabajadores. Para aclarar adicionalmente la aplicación de esta norma, OSHA ha añadido un nuevo párrafo (a)(3) concerniente al alcance y aplicación. El párrafo (a)(3) establece que esta norma no aplicará donde el único uso de laboratorio de un material peligroso no provea potencial para exposición de los empleados.

Facilidades

Al tiempo en que OSHA comenzó el trabajo en esta norma, un problema mayor fue tratar de definir un laboratorio. Hay muchas facilidades a las que se hace referencia como "laboratorios", pero que claramente deben permanecer cubiertos por otras normas de OSHA y no por esta. Es importante considerar el origen de esta reglamentación para aclarar este asunto. Según señala la discusión de trasfondo en la sección IV, el propósito de promulgar una norma de laboratorio fue proveer una

norma apropiada para situaciones en las cuales pequeñas cantidades de múltiples químicos fueran usados- cada uno, en su mayor parte, por corto tiempo. Al tratar de discutir esta situación en la propuesta, OSHA desarrolló definiciones para "escala de laboratorio" y "uso de laboratorio" para enfocar en las condiciones del lugar de trabajo, antes que sobre la palabra "laboratorio" misma. Se pensó que sería imposible considerar y categorizar cada establecimiento, o aún cada tipo de establecimiento que se considerara a sí mismo un laboratorio, sin aclarar los criterios, y que un curso conveniente a seguir sería establecer la cubierta en términos de las definiciones de "escala de laboratorio" y "uso de laboratorio", para determinar, sobre las bases de las actividades y circunstancias de exposición específicas de la facilidad, si fuera más apropiado requerir cumplimiento con las disposiciones de esta norma de laboratorio o las disposiciones de la norma que cubra a la sustancia específica envuelta. Quiérese decir, cada facilidad debe ser juzgada por si cumplió con los criterios para las definiciones "escala de laboratorio" y "uso de laboratorio". Sin embargo, al preparar la propuesta, es necesario identificar las categorías de laboratorio para propósitos de análisis. Entre las categorías consideradas estaban los laboratorios veterinarios y dentales y aquellos asociados a la práctica médica grupal. OSHA propuso eximir a estas facilidades de la cubierta bajo la norma de laboratorio basado sobre la información disponible entonces (ver 51 en 26672). En adición a los comentarios recibidos pertinentes a las exenciones propuestas, también se recibió comentarios concerniente, en particular, a si o no facilidades tales como laboratorios de control de calidad y ciertos tipos de plantas piloto deberían estar cubiertas por esta norma.

El Dr. Daniel Teitelbaum de la Clínica Denver (Tr. 45), Dr. Jay Young, consultor químico (Tr. 72-73), Dr. W. Emmett Barkley de los Institutos Nacionales de Salud (tr. 114), Sr. Frank Grimes, de la United Steel Workers (Tr. 284), y el Dr. Gerald Hoeltge de la American Society of Clinical Pathologists/College of American Pathologists (Ex. 43), se opusieron a la exención de cualquier laboratorio. La posición básica de todos estos comentaristas fue que el grado de protección ofrecido a un empleado no debe depender de una clasificación arbitraria de laboratorio particular. OSHA está de acuerdo con este argumento en principio, pero otros comentarios trajeron a colación que hay otros factores relevantes. Marta Brody, representante de la American Veterinary Medical Association (Ex. 41), señaló que los "laboratorios" veterinarios no eran realmente laboratorios en el sentido que le destinaba esta norma- sólo cantidades ínfimas de sustancias comercialmente preparadas en juegos son usadas y que, en la mayoría de los casos, no se usa reagentes químicos para nada. En apoyo a estos comentarios estuvieron los del Dr. Cleveland Brown, un veterinario en la práctica (Tr. 270), quien declaró que el trabajo más detallado se manda a laboratorios de diagnóstico mayores. No obstante, el Dr. Emmett Barkley (Tr. 118) testificó que, en laboratorios NIH, los solventes químicos, gases anestésicos y medicamentos y drogas que representan riesgos tóxicos a los empleados, son todos usados. Es aparente para OSHA que el término "laboratorio veterinario", incluye un amplio alcance de diferentes escalas de operaciones y esta variación debe estar reconocida al determinar donde aplica esta norma.

El Sr. Norman Steere de Norman V. Steere Associates y el Dr. Alan Todd de Steward-Todd Associates, Inc. (Tr. 141-142), señaló que existe una situación similar en laboratorios médicos, con condiciones de

exposición potencial que varían significativamente entre prácticas grupales de varios tamaños. Parece claro que agrupar tales facilidades bajo una designación sería inapropiado y que las exenciones generales para tales designaciones, tales como las propuestas por OSHA, también son inapropiados, consecuentemente.

También se dedico comentario considerable a si los "laboratorios de plantas piloto" y "laboratorios de control de calidad" deban estar cubiertas por esta norma o por otras normas de Industria General. (Exs. 8-23, 8-24, 8-25, 8-41, 8-44, 8-45, 8-46, 8-69, 8-73, 8-79, 8-92, 8-93, 8-96, 8-100, 8-107, 8-110, 10-6, Tr. 95-96, Tr. 253, Tr. 417-420, Tr.435 y Tr. 440). Se presentó argumentos para ambas posiciones. Sin embargo, nuevamente, existe gran variación de una a otra facilidad. Es importante recordar que una de las razones para esta norma es eliminar los requisitos inapropiados tales como monitoreo en lugares de trabajo caracterizados por condiciones donde se use muy pequeñas cantidades frecuentemente cambiantes. Pero donde las cantidades no son pequeñas, y donde la substancia en cuestión está usualmente presente, es enteramente apropiado monitorear y, en tales casos, la salud y seguridad de los empleados está mejor servida cumpliendo con los requisitos de la norma de substancia específica de OSHA.

El expediente amplía las dificultades inherentes en tratar de clasificar las facilidades sobre las bases de qué etiqueta se coloca sobre un "laboratorio" particular, i.e., "control de calidad", "práctica médica grupal", "planta piloto", por ejemplo. Por lo tanto, OSHA cree que los juicios sobre categorías específicas no pueden hacerse sobre las bases de la etiqueta colocada en esa categoría y que las exenciones categóricas según hechas en la propuesta no son apropiadas.

En general, las operaciones de planta piloto están típicamente conectadas con procesos de producción. Tales operaciones caerían fuera del alcance de la norma porque no cumplen con la definición de "uso de laboratorio", que excluye los procedimientos de laboratorio que son partes de un proceso de producción, o de algún modo simulan un proceso de producción. Sin embargo, el expediente de reglamentación sugiere que, en algunos casos, las operaciones de plantas piloto son una parte integral de una función investigativa (ver Tr. 453-454). Por ejemplo, según señalado por el Sr. Ron Larson de Exxon Research and Engineering Company, la unidad piloto puede consistir en varias pequeñas operaciones de banco que son combinadas con el propósito de evaluar un efecto particular. Las operaciones no siempre proceden a la producción, pero pueden permanecer parte de la actividad de investigación. En estos casos, si la operación de planta piloto cumple con todos los otros criterios para uso de laboratorio y escala de laboratorio, estaría ciertamente en el alcance de la norma. Por lo tanto, aunque la mayoría de las plantas piloto con probabilidad no cumplirían con los criterios requeridos para cubierta bajo la Norma de Laboratorio, hay algunas que sí, y por lo tanto, una exención general para las plantas pilotos sería inapropiada.

Similarmente, la mayoría de los laboratorios de control de calidad no se espera que cumplan con las cualificaciones para cubierta bajo la Norma de Laboratorio. Los laboratorios de control de calidad son usualmente anejos de operaciones de producción que típicamente realizan procedimientos repetitivos

con el propósito de asegurar la confiabilidad un producto o proceso. Sin embargo, como con las plantas piloto, habrá excepciones, y donde los laboratorios de control de calidad cumplan con los criterios de las definiciones para "escala de laboratorio" y "uso de laboratorio", se les requerirá cumplir con esta norma.

La posición de OSHA es que la determinación, en general, de qué facilidades están cubiertas debe hacerse sobre las bases de las definiciones de "escala de laboratorio" y "uso de laboratorio". OSHA cree que estos factores representan los criterios apropiados para describir las condiciones y riesgos de salud que hacen apropiada esta acción reglamentaria. Algunos comentaristas creyeron que estas definiciones deben ser enmendadas, de modo que sus facilidades estuvieran cubiertas. (Exs. 8-20, 8-69, 8-73 y 8-118). Otros pensaron que las definiciones debieran enmendarse para no estar cubiertos. (Exs. 8-42 y 8-44).

Estos comentarios en sí mismos dan testimonio del hecho de que los criterios contenidos en las definiciones son, en la mayoría de los casos, suficientemente claras para proveer guía substancial sobre si la facilidad se considera cubierta por esta norma, o si está cubierta por otras normas de salud en la subparte Z.

Un asunto adicional que fue traído en los comentarios y vistas concernía la necesidad de implantar un Plan de Higiene Química cuando las exposiciones son siempre mínimas y envuelven sustancias que son de toxicidad moderada o baja. (ver Exs. 8-79, 8-93, 10-10 y Tr.417-418). OSHA cree que, en tales casos, la norma es apropiada y razonable debido a la flexibilidad del requisito del Plan de Higiene Química. Las exposiciones mínimas a químicos de baja toxicidad requerirán un Plan de Higiene Química más simple, porque la norma, aunque requiere que se discuta consideraciones específicas, deja que el patrono especifique cómo. Por lo tanto, el patrono es capaz de tratar las consideraciones requeridas de manera apropiada a las sustancias y condiciones en el laboratorio específico.

Químicos

Se hizo referencia en la norma propuesta al término "sustancia tóxica", con el propósito de demostrar, cuándo el Plan de Higiene Química, que delinea prácticas de trabajo y procedimientos a tomarse para proteger a los empleados, hubiera de ser implantado. El término "sustancia tóxica" fue definido como cualquier sustancia en el 29 CFR parte 1910, subparte Z, así como sustancias determinadas ser carcinógenos o carcinógenos potenciales por IARC o NTP. Sin embargo, una vez instituidas, las prácticas de trabajo y procedimientos que el CHP especificara se espera que sean suficientes para proveer protección de todas las sustancias peligrosas o riesgosas, no importa si fueron incluidas en el "piso" de sustancias tóxicas especificadas por la definición de sustancias tóxicas. Según señalado en el preámbulo de a la norma propuesta, (ver 51 FR 26671):

* * *

El impacto de la norma es potencialmente alto, ya que la mayoría de los laboratorios manejarían al

menos una sustancia que caería bajo una de dos categorías, y por lo tanto se requeriría que se implantaran prácticas de trabajo que servirían como protecciones efectivas contra sustancias no cubiertas explícitamente por la norma, pero que pudieran ser potencialmente peligrosas.

En la norma final, el término "químico peligroso" es usado en lugar de "sustancia tóxica". La razón para esta acción está explicada en mayor detalle luego en esta discusión.

Temprano en las actividades de reglamentación para esta norma, la información de OSHA indicó algunos factores importantes a ser considerados en el desarrollo de una norma para laboratorios: (1) La implantación de prácticas de trabajo cuidadosamente diseñadas y adiestramiento apropiado son claves para la protección efectiva de los trabajadores; (2) la diversidad de operaciones de laboratorio serían mejor discutidas usando un enfoque de ejecución en el cual las prácticas y procedimientos de trabajo apropiados estén determinados por el patrono, y (3) el cumplimiento con las buenas prácticas de laboratorio, aceptadas por los expertos de seguridad y salud como efectivas, obviarían la necesidad de cumplir con los requisitos específicos prescritos en las normas específicas de sustancia de OSHA para mantener los PELs.

De conformidad, sobre las bases de esta información, OSHA propuso que los patronos desarrollen un Plan de Higiene Química como un mecanismo para proveer protección a los empleados en relación a sustancias reglamentadas por OSHA, así como otros químicos potencialmente peligrosos usados en laboratorios. Sin embargo, considerando el número de comentarios que expresaron una opinión en relación a qué sustancias la norma deba tratar, es obvio que el propósito del Plan de Higiene Química, bosquejado en la propuesta, no fue claramente transmitido.

Muchos comentarios urgieron a OSHA a expandir la definición para incluir más sustancias, aumentando la protección a los empleados contra la exposición a un número mayor sustancias dañinas usadas en los laboratorios. Se hizo varias sugerencias sobre cómo OSHA deba expandir el alcance de las sustancias a ser cubiertas. Los comentaristas (Exs. 8-15, 8-20, 8-22, 8-25 y 8-97), específicamente recomendaron que la definición de sustancia tóxica al menos incluya la lista de la ACGIH ILV. Por ejemplo, Kent R. Weber de J.T. Baker Chemical Company, declaró:

La reglamentación propuesta usa los requisitos de los PEL de OSHA para causar la activación de esta norma. Debido a que los PELs sólo pueden ser actualizados mediante un largo proceso de reglamentación, * * * los TLVs de la ACGIH son una lista de normas mejor y más actualizada. El uso de los límites de la ACGIH provee a los trabajadores el beneficio de información más actualizada y es más sensible al proceso dinámico de la ciencia según se realiza las investigaciones de riesgos. Según indica el preámbulo a la regla propuesta, sólo las violaciones a las normas PELs de OSHA resultarían en una citación, así que el uso de los TLVs de la ACGIH no deben presentar una carga reglamentaria para los laboratorios. (Exs. 8-97).

Un punto de vista similar en relación a la limitación de la definición de sustancia tóxica propuesta

fue presentado por el testimonio del Dr. Alan Todd, director de higiene industrial para Stewart-Todd Associates, un testigo experto de OSHA:

Coincidimos en añadir * * * las guías profesionales actualizadas incorporadas en los TLVs de la ACGIH * * * sugiero que otros, tales como la AIHA, o sea, la Asociación Americana de Higiene Industrial, Niveles de Exposición Ambiental de Lugar de Trabajo, junto con algunos de los criterios de NIOSH, donde no hay PELs de OSHA, sean incorporados por referencia para suplementar los PELs * * * (Tr. 91).

Otros participantes en los procedimientos de reglamentación sugirieron que el alcance de las sustancias cubiertas por la norma de laboratorio debieran ser consistentes con la de la Norma de Comunicación de Riesgos (§ 1910.1200). Testificando como testigo experto de OSHA, el Dr. Jay A. Young, un consultor químico, ofreció la siguiente recomendación:

* * * La substitución del término "químico peligroso" según definido en la norma de comunicación de riesgos para el término "sustancia tóxica" según definido por la propuesta aumentará substancialmente la efectividad de la regla propuesta en prevenir exposiciones a sustancias que son tóxicas pero no están incluidas ahora en la subparte 7 ni en las listas de carcinógenos de IARC o NIP. Hay sólo unos cuantos cientos de químicos que son tóxicos incluidos en la subparte Z y en las listas de carcinógenos; hay miles de otros químicos que son tóxicos y que también son usados en laboratorios y que deben ser incluidos en el alcance de la regla propuesta. Unos cuantos de estos tomados al azar de un catálogo de suplidor de químicos actual ilustrara mi punto. Todos los siguientes son tóxicos. Ninguno esta incluido dentro de la norma presentemente propuesta * * * Químicos peligrosos tales como vanadatos; compuestos de bismutos selectos halidos de acetyl y derivados, hidrocioruro de hidroxilamina; compuestos selectos de indio, ácido perclórico y derivados selectos, oxicloriguro de fósforo, halidas (III) y (V) de fósforo; ácido sulfuroso; halidas sulfuril (en adición al fluoruro) derivados selectos de amonio tetrametyl * * *

Para reducir el riesgo de daño en el trabajo de laboratorio químico, químicos tales como los antes mencionados deben ser incluidos, igual que ya están incluidos bajo la reglamentación de comunicación de riesgos (Tr. 70-71).

La consistencia entre HCS y la norma final de laboratorios en términos de sustancias cubiertas también fue recomendada por el Dr. Frank R Ciofalo, de parte de Cal/OSHA:

El término "sustancias tóxicas para laboratorios" se confundirá con "sustancias peligrosas: para la HCS, así como la definición específica de "tóxico" y "altamente tóxico" en la HCS. Por lo tanto, la terminología exacta debe ser transportada al CHP." (Ex.8-28).

Similarmente, David Chawes, Higienista Industrial principal para la Ecova Corporation, comentó:

La definición de sustancias tóxicas propuesta es una variante de la definición existente de OSHA de sustancias tóxicas usadas en la Norma de Comunicación de Riesgos. Esta variante es inaceptable, porque muchas instituciones y patronos con laboratorios ya han adoptado la definición de Comunicación de Riesgos * * * Introducir una nueva definición de "tóxico" * * * sería contraproducente y resultaría en la confusión de los patronos y los empleados. (Ex. 8-34)

Aunque la mayoría de los participantes apoyaron la necesidad de expandir el alcance de las sustancias cubiertas, hubo, sin embargo, algunos comentaristas que se opusieron a la cubierta más allá de las sustancias reglamentadas de OSHA. Por ejemplo, la submisión escrita de Exxon Company U.S.A. (Ex. 8-35) y Monsanto (Ex. 8-36), compartieron la preocupación expresada por Hoffman-LaRoche, quien declaró:

* * * Creemos que la cubierta por esta norma debe estar limitada a sustancias para las cuales haya un PEL de OSHA. Hay varias dificultades en incluir las normas de TLV de la ACGIH; les daría un status pseudoreglamentario; * * * urgimos encarecidamente que antes de que las guías los TLVs de la ACGIH sean aún sugeridos como "guías", sean publicados como adiciones propuestas a la lista de PELs de OSHA con una oportunidad de comentario (Hoffman-LaRoche Inc., Ex. 8-111).

En respuesta a estos últimos comentarios, OSHA quiere reiterar el argumento que hizo en el preámbulo a la norma propuesta en relación a la adecuación de incluir bajo el alcance de la norma sustancias determinadas carcinógenas por IARC o NTP. Según establecido en (51 FR 26665):

OSHA determinó en la Norma de Comunicación de Riesgos que era apropiado requerir ciertas disposiciones procedurales para sustancias para las cuales OSHA no haya establecido un límite de exposición y que este tipo de disposición era mucho menor en alcance que establecer un límite de exposición y que el análisis legal apropiado era la discusión por el Tribunal Supremo de disposiciones de apoyo en *Industrial Union Dept. v. American Petroleum Institute*. (Ver la discusión en 48 FR 53296-9, 53321 y en 48 U.S. 697, 658.) * * *

OSHA cree que este razonamiento es igualmente apropiado (inclusión de sustancias para las cuales no haya un PEL), para los propósitos e intenciones de esta norma.

La norma fue diseñada expresamente para laboratorios para tratar las condiciones de exposición únicas bajo las cuales se realiza el trabajo y para proteger a los empleados de cualesquiera efectos de salud adversos que pudieran resultar de su trabajo en laboratorios, no importa qué sustancias tóxicas y peligrosas sean usadas. En contraste a aquellos que arguyeron que la autoridad de OSHA con respecto a la protección de los trabajadores de laboratorio debiera estar restringida a sustancias reglamentadas por OSHA, OSHA cree que cualquier norma de esta naturaleza que no incluya la consideración de todos los químicos potencialmente peligrosos no sería una solución apropiada a proveer el nivel deseado de protección de los empleados. Esta norma no establece límites de exposición o valores de límite de umbral. Sin embargo, debido a que las sustancias que están

envueltas en uso de laboratorio se reconoce que producen efectos adversos de salud que pudieran resultar en riesgo significativo, entonces ciertas medidas de protección son apropiadas.

En apoyo a una norma que incluya todo, la Chemical Manufacturers Association (CMA), sugirió que una norma que se aplicara sólo a substancias con PEL sería menos protectora que una que aplicara a todo el amplio alcance de substancias peligrosas, ya estuvieran reglamentadas o no. Según George Stout, representando a CMA concluyó su testimonio:

Los PELs actuales tienen poco impacto sobre el riesgo de exposición total de la mayoría de los laboratorios. El abrumador número de materiales manejados en laboratorios no tienen PELs. Con frecuencia la información sobre toxicidad es escasa, o inexistente. Un enfoque de buena práctica de laboratorio orientado a la ejecución ayuda a reducir el riesgo para los materiales reglamentados y no reglamentados. (Tr. 251)

OSHA concuerda con estos argumentos sometidos al expediente que sugieren que donde sea factible, debe haber consistencia en sus normas para eliminar confusión con respecto al cumplimiento y asegurar la mayor medida de protección a los empleados. Tal es el caso de la norma final de laboratorios. Los laboratorios del sector manufacturero, así como otros laboratorios, como resultado de la expansión del alcance la Norma de Comunicación de Riesgos (52 FR 31852, August 24, 1987), están cubiertos por ciertas disposiciones de esa norma. El término químico peligroso es usado en la Norma de Comunicación de Riesgos. Introducir un nuevo término "substancias tóxicas", que lista menos químicos considerados como peligrosos para los trabajadores de laboratorio crearía confusión. (Ver, por ejemplo, Exs. 8-28 y 8-34).

En vista de los comentarios sometidos y la necesidad reconocida de consistencia, OSHA ha decidido incorporar el término químico peligroso a su norma final. No obstante, el uso de esta definición no hace cambio a la intención indicada en el preámbulo a la norma propuesta. Debe reconocerse que, aunque parece agrandar el impacto de la norma, esta acción en la actualidad creará muy poca carga adicional a los patronos. La intención ha sido siempre mandar la implantación de un Plan de Higiene Química general para el laboratorio entero siempre que cualquier substancia incluida en el alcance de la norma estuviera presente. Por lo tanto, cualquier substancia reglamentada por OSHA activaría automáticamente el programa para el laboratorio por entero, ya que muy pocos laboratorios estarán libres de todas las substancias reglamentadas, la mayoría de los laboratorios necesitarían cumplir con esta norma, aún si el alcance estuviera limitado a tales substancias. La expansión del alcance para cubrir todos los "químicos peligrosos" debe añadir pocos lugares de trabajo a aquellos que ya necesitan cumplir de todas maneras. La adición del término químico peligroso aclarará adicionalmente el hecho de que el patrono de laboratorio debe ofrecer protección a todos los empleados en todas las situaciones de trabajo de laboratorio.

Inclusión de Riesgos de Seguridad

En un asunto relacionado, OSHA pidió comentarios e información sobre la adecuación de desarrollar una norma vertical para laboratorios, que cubriera riesgos de seguridad y salud. Algunos comentaristas (Exs. 8-20, 8-38, 8-70, 8-74, 8-75, 8-76, 8-108, 10-12 Tr. 294), recomendaron que OSHA incluya medidas para proteger a los trabajadores de laboratorio de riesgos adicionales tales como riesgos biológicos, radiológicos y físicos tales como incendios y explosión. Por ejemplo, la AFL-CIO declaró:

* * * Los químicos que presentan riesgos de salud pueden también presentar riesgos de incendios y explosión. Los riesgos de salud no están limitados a químicos tóxicos, sino que incluyen a agentes biológicos y agentes físicos como radiación. Cualquier norma diseñada para proteger a los trabajadores de laboratorio no debiera hacer distinciones artificiales entre químicos tóxicos y otros agentes y evitar riesgos de salud y riesgos de seguridad. Las medidas de control deben considerar el ambiente de laboratorio como un entero y responder a todos los riesgos presentes. La norma debe ser expandida para proveer una cubierta comprehensiva de químicos tóxicos agentes biológicos y físicos y riesgos de seguridad y salud. (Ex. 8-75).

El Sr. Chain Robbins, gerente de seguridad y salud para International Technology Laboratories, enfatizó la necesidad de discutir los riesgos físicos en esta norma. El Sr. Robbins declaró:

* * * La experiencia en International Laboratories ha sido que los riesgos físicos han sido los que han causado las lesiones más significativas a los trabajadores

* * * Creemos que cualquier norma de laboratorio para la protección de los trabajadores debe incluir requisitos para que los patronos traten la identificación de los riesgos físicos y los controles necesarios para evitar pérdidas. (Ex. 8-74).

Norman Steere, consultor sobre seguridad de laboratorios, también urgió a OSHA a incluir riesgos biológicos y físicos bajo la norma. El Sr. Steere declaró:

* * * Creo que la norma propuesta debe aplicar a todos los riesgos encontrados en lugares de trabajo de laboratorio, incluyendo los riesgos biológicos y físicos

* * * Aunque personalmente no estoy al tanto de muertes que hayan resultados de exposición de laboratorio a químicos tóxicos, sí conozco de varias muertes que han ocurrido debido a infecciones adquiridas en laboratorios y de incendios y explosiones, así que concluyo que omitir los riesgos físicos y biológicos puede estar omitiendo una parte mayor del problema. (Tr.129).

El Dr. Alan Ducatman de MIT aconsejó a OSHA a completar la iniciativa que ya había comenzado y revisará la norma para incorporar medidas de protección para otros riesgos de laboratorios en una fecha posterior. En respuesta a la pregunta en relación a su posición sobre si OSHA deba incluir los riesgos biológicos bajo la norma propuesta de laboratorios el Dr. Ducatman replicó:

Creo que es tan importante que esta propuesta pase, que ciertamente estaría dispuesto a ver que pasará sin eso. Pero me gustaría ver, eventualmente, los riesgos biológicos incluidos. Si no inmediatamente, eventualmente, y eso es porque según nuestras instituciones se vuelven más técnicas, la biología, la química y la física se están uniendo. De hecho, la biología, la química y la física se están uniendo. Creo que es importante que tratemos de obtener la norma más universal que podamos.

En este tiempo, no creo que tenga que hacer eso. Creo que debe hacerlo una meta futura. (Tr. 183)

OSHA reconoce que los empleados de laboratorio pueden estar expuestos a riesgos potenciales que no son tratados por esta norma. Sin embargo, ya que el énfasis inicial para una norma de laboratorios separada estaba dirigido hacia la inadecuación de las normas de salud de OSHA para trabajo de laboratorio, el expediente no está completamente desarrollado en relación a otros riesgos afrontados por el personal de laboratorio. Aunque esta norma exime a los laboratorios de la mayoría de las disposiciones de la subparte Z, otras subpartes del 29 CFR 1910 que tratan los riesgos físicos permanecen en efecto para laboratorios. Por ejemplo, los laboratorios y otros patronos de la industria general deben cumplir con la subparte H, pertinente a los materiales peligrosos, e incluye reglamentaciones para gases comprimidos y líquidos inflamables y combustibles y la subparte G- Control de Salud y Ambiental Ocupacional- que contiene reglamentaciones para exposición a ruido y radiación.

Más aún, otros comentaristas indicaron que las normas de seguridad y salud que cubren los riesgos físicos no presentan el mismo tipo de problemas de cumplimiento para laboratorios como lo hacen sus normas de salud. Tales puntos de vista expresados por los Exs. 8-9, 8-18, 8-19, 8-36, 8-42 y 8-66 fueron similares al siguiente comentario sometido por Eastman Kodak Company:

Creemos que la regla, según propuesta, debe estar limitada a las reglamentaciones de las exposiciones ocupacionales a sustancias tóxicas en laboratorios y no debe extender la cubierta a otros asuntos generales de seguridad de laboratorio que actualmente están discutidos en otras normas de OSHA, tales como inflamabilidad, corrosividad y explosividad. Tales riesgos en los laboratorios no son significativamente diferentes de aquellos en la industria general, y los intentos de incorporar protección contra tales riesgos en esta regla propuesta sólo dilataría y complicaría el desarrollo de Planes de Higiene Química apropiados. (8-118).

OSHA cree que el requisito de adiestramiento sobre riesgos físicos, en conjunto con las reglamentaciones de seguridad actuales deben mejorar la protección efectiva de los empleados. Por lo tanto, aunque la norma final de laboratorios no dicta disposiciones para prácticas de trabajo para proteger a los empleados de riesgos físicos potenciales asociados con químicos usados en su área de trabajo, sí requiere que tales riesgos físicos sean tratados en el programa de adiestramiento del patrono. (Ver 29 CFR 1910.1450 (f)(4)(B).)

Al presente, OSHA no tiene reglamentaciones que traten específicamente los riesgos biológicos. Sin

embargo, la Agencia ha emitido una regla propuesta titulada "Exposición Ocupacional a Patógenos Hematransmitidos" (54 FR 23042, May 30, 1989). Cuando la Agencia promulga una norma final sobre este tema, los trabajadores de laboratorio estarían incluidos bajo su cubierta. Mientras tanto, hay varias guías disponibles que hacen recomendaciones pertinentes a la seguridad biológica para laboratorios. Por ejemplo, los Centros para el Control de las Enfermedades y los Institutos Nacionales de Salud han publicado en conjunto "Seguridad biológica en los laboratorios microbiológicos". Además, el Comité Nacional para Normas de Laboratorios Clínicos ha emitido recientemente una guía propuesta titulada "Protección de los trabajadores de laboratorio de enfermedades infecciosas transmitidas por sangre y tejido".

Debido a las consideraciones antes mencionadas, incluyendo la evidencia en el expediente, OSHA cree que el enfoque de esta norma es apropiado y trata las áreas más críticas de necesidad con respecto a la protección de los trabajadores de laboratorio.

Párrafo (b) Definiciones

La norma propuesta contenía definiciones para facilitar la interpretación sus disposiciones e intención. Se proveyó explicación extensa en el preámbulo para esas definiciones que eran únicas a la norma propuesta. En la norma final, ciertas definiciones permanecen sin cambio del modo en que fueron propuestas, ya que hubo poca o ninguna objeción en el expediente en relación a su contenido y propósito.

Los siguientes términos están definidos idénticamente en la norma propuesta y en la norma final: "Secretario Auxiliar", "Oficial de higiene química", "emergencia", "campana tipo laboratorio" y "prácticas y equipo protectores de laboratorio". La explicación para ciertos de estos términos está repetida en esta discusión de definiciones para asegurar que su intención original esté claramente transmitida en la norma final.

La norma final retiene la definición propuesta para "Oficial de higiene química". Según definido, el "Oficial de higiene química" es un empleado que esta designado por el patrono y quien está cualificado mediante adiestramiento o experiencia para proveer guía técnica en el desarrollo e implantación del Plan de Higiene Química del patrono. El uso de este término no tiene la intención de colocar limitaciones al título de trabajo o descripción de posición que el individuo designado deba tener dentro de la organización del patrono. Consecuentemente, el término "Oficial de higiene química" puede aplicar a otro empleado que sea técnicamente competente para cumplir con las responsabilidades de desarrollar y administrar el Plan de Higiene Química del patrono.

Según propuesto en al norma, el término "laboratorio" está ampliamente definido por la intención en la norma final. La base para esta norma enfoca sobre las condiciones del uso químico comúnmente hallado en laboratorios y no en la clasificación particular o categoría de operaciones de laboratorio. Aunque ciertas categorías de laboratorios que están cubiertas por esta norma estarán basadas sobre si

existen o no las condiciones de "uso de laboratorio" y "escala de laboratorio" según definidas en la norma en el lugar de trabajo particular.

Como resultado de cambios a la norma propuesta, ciertas definiciones propuestas fueron eliminadas en la norma final porque ya no eran relevantes. "Sistema cerrado" y "evaluación de exposición", por ejemplo, no están referenciadas en la norma final ni incluidas en las definiciones de la norma final.

En algunos casos las definiciones han sido sustituidas por los términos propuestos y en otros casos las definiciones han sido añadidas o enmendadas para aclaración. Por ejemplo, el término "químico peligroso" sustituye a "sustancia tóxica" definido en la norma propuesta. El término "químico peligroso" usado en esta regla final se basa sobre la definición de "riesgo de salud" hallada en la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA. Según discutido en la sección de alcance y aplicación anterior, los comentaristas urgieron a OSHA a mantener consistencia en los términos entre la Norma de Comunicación de Riesgos y esta norma final, ya que los laboratorios están sometidos a ambas reglamentaciones. Por lo tanto, en la norma final, la Agencia incorpora el término químico peligroso que está definido como cualquier sustancia que cumpla con la definición de riesgo de salud bajo la Norma de Comunicación de Riesgos.

En una acción similar, OSHA ha sustituido el término "área designada" en la norma final por "área reglamentada" definida en la norma propuesta. "Área reglamentada" es un término que es usado en la mayoría de las normas específicas de sustancia. Típicamente, se refiere a una demarcación actual que está establecida en el área de trabajo para minimizar y restringir el número de empleados expuestos. También, bajo las 13 normas de carcinógenos, los procedimientos específicos tales como duchas y listas de asistencia estuvieron requeridos para los que trabajan en áreas reglamentadas. Los comentaristas objetaron al requisito de la propuesta de que los trabajos con carcinógenos fueran realizados en áreas reglamentadas, quizá por el modo en que el término fue usado en otras normas (ver e.g., 29 CFR 1910.1008 (c), (d)(3), (f), (g)).

El propósito principal del "área designada" es enfocar la atención sobre el hecho de que se está usando una sustancia particularmente peligrosa y para asegurar, donde sea apropiado, que se observen las medidas de protección apropiadas por los empleados que trabajen en, o cerca del vecindario. El propósito no es restringir el uso de grandes áreas de espacio de laboratorio. Ya que el término "área reglamentada" tiene un significado más restrictivo en otras normas de OSHA, OSHA decidió que era innecesariamente confuso usar el mismo término en esta norma para significar algo menos restrictivo. Por lo tanto, OSHA ha decidido usar el término "área designada" en lugar de "área reglamentada". "Área designada" significa un área que pueda ser usada para trabajo con "carcinógenos selectos", toxinas reproductoras, o sustancias que tengan un alto grado de toxicidad aguda. Un área designada puede ser el laboratorio entero, un área del laboratorio, o un dispositivo tal como una campana de laboratorio.

La norma propuesta no definió empleado. Las recomendaciones de que el término fuera definido

fueron incluidas en el expediente, ver por ejemplo, Exs. 8-32, 8-96 y 8-104. La norma final define empleado como un individuo empleado en un lugar de trabajo o de laboratorio, que pueda estar expuesto a químicos peligrosos en el curso de sus asignaciones. Tales individuos pueden trabajar actualmente en el laboratorio, o debido a sus asignaciones de trabajo, puede requerírseles entrar a un laboratorio donde puedan ocurrir exposiciones potenciales. En esta última categoría, OSHA considera el personal de mantenimiento y custodia como que cumplen con la definición de empleado. La definición de empleado no incluiría a visitantes ocasionales al laboratorio, tales como visitantes o personal de ventas.

El término "carcinógeno", según definido por la norma propuesta, ha sido sustituido por el término "carcinógeno selecto" en la norma final. La propuesta definió un carcinógeno como una sustancia reglamentada por OSHA como tal, o identificada por IARC o NTP como un carcinógeno o carcinógeno potencial. Bajo la propuesta, a los laboratorios que trabajan con carcinógenos se requirió implantar procedimientos más rigurosos bajo su CHP, incluyendo el uso de campanas para emanaciones. Se trajo objeciones a este acercamiento general (ver e.g., Exs. 8-19, 8-107, 10-9 y Tr. 112-113). Muchas sustancias en esta categoría pudieran considerarse como carcinógenos débiles, particularmente en el contexto de uso de laboratorio. Por lo tanto, la norma final de laboratorios usa un término modificado, "carcinógeno selecto", al definir aquellos químicos para los cuales puedan aplicar disposiciones de carcinógenos adicionales, incluyendo la disposición de área designada.

Según señalado anteriormente, la norma final define "carcinógeno selecto", como cualquier sustancia reglamentada como carcinógeno por OSHA, y carcinógenos humanos conocidos identificados por IARC o NTP. Los carcinógenos potenciales listados por IARC y NTP están considerados "carcinógenos selectos" para propósitos de esta norma, sólo si cumplen los criterios establecidos para demostrar potencia carcinogénica moderada a alta en estudios animales.

La definición de "Plan de Higiene Química" ha sido enmendada en un modo menor para aclarar que su propósito es doble. Es un plan escrito que ha de ser desarrollado e implantado por el patrono que establezca los procedimientos, y otras prácticas de trabajo que sean capaces de: (1) Proteger a los empleados de riesgos de salud asociados con químicos peligrosos en el lugar de trabajo y (2) cumpla con los requisitos delineados en el párrafo (e) de esta sección. El párrafo (e) especifica los elementos a ser discutidos e instruye al patrono a asegurarse de que el CHP es capaz de mantener la exposición de los empleados bajo los PELs designados.

La definición de escala de laboratorio está retenida en la norma final. El propósito de esta definición es enfocar en la magnitud de las operaciones que están cubiertas. OSHA rechazó la opción de especificar límites de cantidad como criterios para "escala de laboratorio", apercibiéndose de que cualquier límite especificado sería arbitrario. Sin embargo, el concepto de cantidad es ciertamente relevante. Por lo tanto, el enfoque más razonable es definir la escala de laboratorio en relación al tamaño de los envases usados en reacciones, transferencias y otras operaciones y, en términos generales, a la cantidad de materiales manejados. La definición propuesta de "escala de laboratorio", se

refería a trabajo con sustancias en las cuales los envases usados para reacciones, transferencias y otro manejo de sustancias estén diseñados para uso manual, siendo lo suficientemente pequeños para ser manipulados con seguridad por una persona. La norma final revisa la definición ligeramente para eliminar el requisito de que los envases sean manipulados manualmente. Varios comentaristas (ver Exs. 8-112 y 10-2), señalaron que el trabajo de laboratorio frecuentemente envuelve procedimientos automatizados. No fue la intención de OSHA excluir tales operaciones de la cubierta. Otros comentaristas (EXs. 4-45, 8-50 y 8-64), sugirieron que la definición fuera enmendada para permitir para tareas no rutinarias, tales como la asistencia entre colaboradores en el manejo de bidones de cinco galones y cilindros de gas usados en operaciones de laboratorio. Según señalado en el preámbulo a la norma propuesta en 51 FR en 26673, la intención de la definición no es excluir el uso de ayudas mecánicas facilitadoras cuando sea necesario (y similarmente no excluiría la asistencia de colaboradores, de ser necesaria). OSHA cree que la definición "escala de laboratorio", según revisada, es lo suficientemente amplia para satisfacer la preocupación de estos comentaristas particulares sin revisión subsiguiente.

La definición de "uso de laboratorio de sustancias tóxicas" modifica el término propuesto "uso de laboratorio de sustancias tóxicas" en un modo menor. Se ha añadido un criterio nuevo para que lea como sigue: "Los procedimientos envueltos no son parte de un proceso de producción, ni en modo alguno simulan un proceso de producción."

Para el propósito de aclaración, OSHA desea señalar que el criterio (d), "prácticas de laboratorio y equipo protectores están disponibles para minimizar el potencial de exposición a los químicos peligrosos" no tiene la intención de implicar que tales prácticas sean implantadas y tal equipo esté disponible en un laboratorio particular. Antes bien, la intención se refiere al hecho de que un cuerpo de información, aceptado por los expertos de seguridad y salud, está disponible, concerniente a la efectividad de tales prácticas y equipo en proteger a los trabajadores de laboratorio. Nunca fue la intención de OSHA excluir a los laboratorios de la cubierta por la norma en el caso de que esas prácticas y equipo no estuvieran inmediatamente disponibles en un lugar de trabajo de laboratorio particular. Al contrario, OSHA cree que cualquier laboratorio en el cual este criterio no se cumpla claramente en la actualidad se beneficiará significativamente de esta norma.

OSHA ha concluido, sobre las bases de los argumentos persuasivos en el expediente (ver, por ejemplo, Exs. 8-9, 8-20, 8-74), que la norma final de laboratorios debe incluir adiestramiento sobre "riesgos físicos" consistente con la Norma de Comunicación de Riesgos, así como las definiciones de términos asociados son incorporados a la norma final de laboratorio.

La norma final también incluye una definición para "toxinas reproductoras", ya que a los patronos se requerirá incluir medidas de protección adicionales en el Plan de Higiene Química donde sea apropiado para trabajo que envuelva tales sustancias. La norma final define "toxinas reproductoras" de la misma manera que la Norma de Comunicación de Riesgos.

Párrafo (c). Límites Permisibles de Exposición

La norma final retiene el requisito de que los laboratorios cumplan con los límites permisibles de exposición (PELs) en efecto para la industria general. La Agencia determinó que tal acción era necesaria para asegurar que no hubiera disminución en la protección de la salud de los trabajadores de laboratorio.

OSHA ha revisado el expediente completo establecido para esta reglamentación y no ha hallado oposición para retener el cumplimiento con los PELs existentes. Sin embargo, el comentario sometido por Public Citizen (Ex. 8-70) alertó a OSHA de la necesidad de aclarar qué constituye un límite permisible de exposición para propósitos de esta norma. Public Citizen señaló que OSHA propuso retener los límites permisibles de exposición (descrito según medición de un promedio de tiempo ponderado de ocho horas), pero no mencionó el límite de exposición a corto término (STEL) en efecto para algunas sustancias reglamentadas de OSHA. El comentario correctamente indicó que las exposiciones a corto término pueden ser más peligrosas que una dosis equivalente que ocurran durante un período de tiempo más largo.

La referencia a los límites permisibles de exposición no cubre promedios de tiempo ponderado de ocho horas (TWAs) solamente. La norma de contaminantes de aire (29 CFR 1910.1000), por ejemplo, designa valores máximos, concentraciones máximas aceptables, así como promedios de tiempo ponderado de ocho horas para varias sustancias. Ciertas normas específicas de sustancia incluyen ambos TWAs de ocho horas y STELs bajo el término límite permisible de exposición. (Por ejemplo, ver Exposición Ocupacional a Formaldehído (52 FR 46292, December 4, 1987), y Exposición Ocupacional a Benceno (52 FR 34563, September 11, 1987).)

Para propósitos de esta norma, límite permisible de exposición se refiere a cualquier límite de exposición establecido por OSHA, ya sea TWA, máximo, STEL o excursión. Además, la prohibición de contacto ocular o dermal donde esté especificado por una norma de OSHA, también permanece en efecto.

Párrafo (d) Determinación de exposición de empleados

Aunque la mayoría estuvo de acuerdo con el concepto de requerir cumplimiento de los laboratorios con los PELs existentes, dos comentaristas señalaron que la falta de requisitos de monitoreo y exámenes médicos dejaron abierta la posibilidad de que un empleado pudiera estar expuesto a niveles mayores de los permitidos por un límite de OSHA para una sustancia y tienen menos protección que un empleado en un lugar de trabajo cubierto por la norma específica de sustancia relevante. Margaret Seminario de la AFL-CIO declaró que:

La norma debe requerir que se conduzca monitoreo ambiental inicial para químicos y agentes que son usados sobre bases regulares (i.e. más de 30 días al año). Si las exposiciones son más de la mitad del límite permisible de exposición, el monitoreo semianual debe ser conducido hasta que dos series

consecutivas de mediciones muestren exposiciones bajo el nivel de acción. Esto es similar a los requisitos de monitoreo bajo otras normas de salud de OSHA. A los trabajadores de laboratorio que estén expuestos a químicos y agentes sobre una base regular debe ofrecerse el mismo grado de protección. (Ex. 8-75).

El Dr. Daniel Teitelbaum de Denver Clinic Medical Center también señaló la necesidad de consideración de los niveles de acción, además de los límites de exposición:

En esta norma, no se requiere el monitoreo de aire debido a la naturaleza altamente variable de las exposiciones que pudieran ocurrir en el laboratorio. Para muchas sustancias, el uso será breve y transitorio y estos materiales deben ser usados en campanas o con otro equipo que debe proteger al usuario. Para algunas sustancias como plomo y arsénico, sin embargo, las exposiciones aún bajo el PEL pueden causar cambios fisiológicos que pueden indicar toxicidad temprana.

Para aquellos materiales para los cuales una definición específica de exposición en algún nivel bajo el PEL, tal como el nivel de acción para plomo, haya sido incluida en otra norma, esa definición de exposición debe ser la definición aplicable cuando se use esos químicos en el trabajo analítico del laboratorio. Tales disposiciones deben aplicar particularmente a plomo, arsénico, asbesto, acrilonitrilo, y muchos otros materiales para los cuales hay buenos datos sobre los efectos adversos, pero subclínicos, de la baja exposición. (Tr. 38-39).

Al revisar los asuntos traídos en estos comentarios, OSHA consideró varios puntos. Primero, al establecer una norma particularmente apropiada a los laboratorios, nunca fue la intención de OSHA permitir un grado menor de protección para empleados de laboratorio que para otros empleados.

Segundo, esta norma está basada sobre la premisa de que a los laboratorios debe concederse tratamiento especial debido a que las cantidades de sustancias particulares son pequeñas y las sustancias en sí mismas cambian frecuentemente. Si estas condiciones no ocurrieran, no habría necesidad de una norma de laboratorios separada y el lugar de trabajo permanecería sometido a otras normas de industria general de OSHA, según requerido. Por lo tanto, OSHA concuerda con los comentarios de la Sa. Seminario y el Dr. Teitelbaum. Ya que las exposiciones mínimas son una premisa de esta norma, OSHA considera apropiado que, donde las exposiciones estén rutinariamente sobre el nivel de acción (o en ausencia del nivel de acción, el PEL), para una sustancia reglamentada por OSHA para la cual haya requisitos de monitoreo de exposición o vigilancia médica, el patrono deberá cumplir con esos requisitos de monitoreo de exposición y vigilancia médica. Mediante el uso de la palabra "rutinario", OSHA trata de transmitir una condición que sería similar a un escenario industrial donde la concentración ambiente de una sustancia este a un nivel característico como resultado de las condiciones de lugar de trabajo y del proceso individual envuelto. Los factores que pudieran traer la posibilidad de sobreexposición incluyen: (1) La manera en la cual los productores químicos u operaciones que envuelvan la sustancia particular sean conducidos (e.g. uso de recipiente abierto en vez de un sistema cerrado); (2) La existencia de datos históricos de monitoreo que muestren

exposiciones elevadas a una sustancia particular para operaciones similares; (3) el uso de un procedimiento que envuelva cantidades significativas o sea ejecutado durante un período extendido de tiempo; o (4) señales o síntomas de exposición (e.g. irritación de los ojos o piel, cortedad de respiración, náusea, jaqueca, etc.), que experimenten los empleados.

La norma final requiere que si basado sobre las condiciones tales como aquellas citadas anteriormente, hay razón para creer que haya presente un nivel de exposición relacionada a una norma que contenga requisitos de monitoreo de exposición y vigilancia médica, en exceso del nivel de acción, (o en ausencia del nivel de acción, el PEL), entonces el patrono debe conducir monitoreo de exposición de empleados para la sustancia en cuestión. Si se halla que el nivel de acción o el PEL es rutinariamente excedido, entonces el patrono debe cumplir con las disposiciones de monitoreo y médicas de la norma relevante, hasta que el nivel de exposición se traiga a, o bajo el prescrito por esa norma particular o hasta que la sustancia ya no sea usada en el mismo procedimiento. Si el monitoreo de exposición descubre un nivel bajo el nivel de acción (o PEL, donde no exista nivel de acción), entonces no se requiere monitoreo adicional y el patrono continúa cumpliendo sólo con la norma de laboratorio. Sin embargo, debe señalarse que la terminación de monitoreo según prescrito por la norma relevante para un episodio de exposición particular no excluye futuro monitoreo de acuerdo con los requisitos del párrafo (d)(1) para exposición recurrente a esa sustancia particular.

Por lo tanto, según establecido anteriormente en la discusión de este párrafo, esta norma está justificada sobre las bases de exposiciones limitadas, esta disposición no impondrá una carga sobre la mayoría de los patronos, y no colocará una carga poco razonable sobre los patronos.

Párrafo (e) Plan de Higiene Química

La norma final retiene las disposiciones para un Plan de Higiene Química (CHP) escrito que debe ser formulado e implantado por el patrono. El CHP debe señalar prácticas y procedimientos de trabajo que son necesarios para asegurar que los empleados estén protegidos de los riesgos de salud asociados con los químicos peligrosos con los que trabajan.

El concepto de Plan de Higiene Química fue generalmente apoyado en las submisiones al expediente (ver e.g. Exs. 8-10, 8-20, 8-27, 8-73, 8-97, 8-106 y 10-16). La importancia de tales planes en proveer protección a los empleados fue indicada por la Procter and Gamble Company:

Las prácticas de trabajo seguras escritas con frecuencia son el componente más importante de un buen programa de seguridad, especialmente cuando son usados como la base para educación y adiestramiento periódicos de los empleados. Los Planes de Higiene Química (CHP) escritos requeridos en la propuesta son apropiados para usos de laboratorio de sustancias tóxicas. Consistente con la orientación de ejecución, la norma final debe listar los elementos a ser discutidos en el CHP, mientras permite la máxima flexibilidad para que los patronos desarrollen los CHP apropiados para sus operaciones de laboratorio. (Ex. 8-73).

Una pregunta que surgió durante el curso de esta reglamentación fue si se requería un CHP para cada laboratorio individual en establecimientos con muchas operaciones de laboratorio separadas, o si un plan único, específico para la facilidad sería suficiente. Considerando la orientación a la ejecución de esta norma y la diversidad en operaciones de laboratorio, OSHA cree que esta pregunta debe decidirse localmente por las facilidades cubiertas. Idealmente, el plan debe ser lo suficientemente específico a un lugar de trabajo particular, que no requiera a los empleados familiarizarse con material foráneo que no es relevante. Sin embargo, no es la intención de esta norma dictar el enfoque que el patrono pueda hallar efectivo en cumplir con los objetivos del CHP o la manera en la cual se implante.

La norma final, como la propuesta, especifica ciertos elementos que deben ser tratados por el CHP, pero generalmente deja los detalles particulares a la discreción del patrono. Se provee una guía no mandatoria sobre el desarrollo de un Plan de Higiene Química efectivo en el Apéndice A.

El término "químico peligroso" (sustituyendo sustancia tóxica según definido en la norma propuesta), está definido para propósitos de demostrar cuándo haya de implantarse el CHP. Así, si cualquier químico que cumpla la definición de "químico peligroso" según se relaciona a los riesgos de salud son usados por el laboratorio, el CHP debe ser implantado por el laboratorio en general y debe cubrir automáticamente cualquier químico peligroso presente.

El Plan de Higiene Química debe estar prontamente disponible a los empleados, los representantes de los empleados y, a petición, al Secretario Auxiliar o su designado. El patrono debe revisar el CPH al menos anualmente y actualizarlo, si es necesario.

El Plan debe incluir varios elementos específicos que se consideren necesarios para asegurar la protección de los empleados de laboratorio. Aunque los elementos específicos están requeridos, generalmente son suficientes para permitir un enfoque de ejecución. Más aún, en vista del hecho de la mayoría de los patronos de laboratorio ya tienen programas de seguridad y salud que incluyen algunos o la mayoría de estos elementos, la especificación no impone una carga reglamentaria significativa sobre los patronos.

El Plan de Higiene Química del patrono debe incorporar procedimientos de operación estándar (SOPs) que sean apropiados para el lugar de trabajo de laboratorio particular, para todo trabajo que envuelva sustancias peligrosas. Sólo unos pocos comentarios en el expediente público tratan los procedimientos de operación estándar. Tres comentaristas (Exs. 8-20, 8-106 y 10-16), apoyaron la disposición como esencial en la realización de trabajo con sustancias tóxicas y peligrosas. Otros comentaristas (ver Exs. 8-84, 8-95 y 8-114), sugirieron que la disposición es demasiado restrictiva, particularmente para escenarios de investigación.

Sin embargo, el examen subsiguiente de estos comentarios particulares subrayaron lo que OSHA cree que es una falta de comprensión del propósito de la disposición.

OSHA no especificó el contenido a ser cubierto bajo el SOP, ya que variarían con cada facilidad y estarían mejor determinados por el patrono. El propósito del SOP es asegurar que las prácticas de trabajo y políticas que el patrono pueda considerar necesarios para proteger a los empleados de los riesgos mecánicos en el laboratorio estén colocados. SOP, por ejemplo, puede especificar precauciones de seguridad general (e.g. gafas de seguridad, restricciones de área de comer o beber, prácticas generales de orden y limpieza), respuesta de accidentes, procedimientos de disposición y procedimientos de limpieza de derrames.

El patrono también debe incluir los criterios de plan que invocarían el uso de medidas de control de exposición específicas. Tales criterios pueden estar basados sobre el grado de toxicidad de las sustancias a ser usadas, el potencial de exposición de los procedimientos químicos a realizarse y la capacidad de los controles de ingeniería, prácticas administrativas o equipo de protección para controlar las exposiciones de los empleados efectivamente. Debe incluirse requisitos adicionales en el CHP donde sea apropiado para proteger a los empleados que trabajan con químicos particularmente peligrosos, tales como carcinógenos selectos, toxinas reproductoras y químicos que exhiban un alto grado de toxicidad aguda.

La norma final también requiere que los patronos incorporen en su Plan de Higiene Química medidas para asegurar el funcionamiento apropiado de las campanas para emanaciones y otro equipo de protección. Como en la norma propuesta, la norma final no especifica velocidades nominales para campanas de emanaciones. La razón de OSHA para este enfoque fue explicado en el preámbulo a la norma propuesta (ver 51 FR en 26671). En resumen, el preámbulo estableció que OSHA reconoce que hubo debate considerable sobre cuáles deben ser las velocidades óptimas a la luz de las diferencias en diseño de campanas y métodos de operación. Más aún, se pensó que requerir velocidades nominales específicas no era consistente con la orientación de ejecución de la norma.

La mayoría de los comentaristas estuvo de acuerdo con el enfoque de OSHA en no especificar velocidades nominales para campanas de emanaciones. Por ejemplo, la Aluminum Company of America declaró:

OSHA preguntó si la Norma especificaría velocidades nominales para campanas de laboratorio. Pensamos que no debe incluir una especificación porque las necesidades de ventilación varían con el diseño específico y el uso de una campana de laboratorio. No obstante, la ejecución adecuada y continuada de las campanas de laboratorio es crítica a la protección de la salud de los empleados y apoyamos el requisito de que el Plan de Higiene Química trate el uso y funcionamiento apropiado de las campanas de laboratorio. (Exs. 8-46).

Otros comentaristas que comparten este punto de vista incluyeron los Exs. 8-18, 8-19, 8-20, 8-36, 8-42, 8-48, 8-58, 8-65, 8-79, 8-91, 8-111 y Tr. 137-139. Hay algunos comentarios en el expediente que sugieren la necesidad de OSHA de especificar las velocidades nominales para campanas para emanaciones en la regla final. (Ver e.g., Exs. 8-66, 8-98, 8-108 y 10-14). Sin embargo, estos

comentarios ofrecieron poca o ninguna información substantiva para persuadir a OSHA a abandonar el enfoque de ejecución que permite al patrono determinar las velocidades nominales apropiadas sobre las bases de diseño, uso de patrones y otros factores que influyen la efectividad y funcionamiento apropiados de la campana para emanaciones.

Adicionalmente, el Plan de Higiene Química del Patrono debe identificar aquellos procedimientos, actividades u operaciones que el patrono crea ser de naturaleza suficientemente peligrosa para ameritar la aprobación previa del patrono o del designado del patrono antes de la implantación.

El CHP requerido por la norma final retiene muchos de los elementos de la norma propuesta. Se ha hecho ciertas revisiones, sin embargo, en respuesta a comentarios y evidencia en el expediente. En particular, OSHA ha alterado su posición con relación al manejo de carcinógenos bajo esta norma final. Bajo la norma propuesta se requería a los patronos incluir en el CHP medidas de protección para trabajo con carcinógenos. Un carcinógeno fue definido como una sustancia que cumpliera con uno de los siguientes criterios: (1) Estar reglamentado por OSHA como un carcinógeno o (2) está identificado por la International Agency for Research on Cancer (IARC) o el National Toxicology Program (NTP) como un carcinógeno o un carcinógeno potencial. (ver 51 FR at 26678).

Las medidas de protección adicionales a tomarse al manejar estas sustancias incluyen: (1) Establecimiento de un área reglamentada, definida como un laboratorio, un área de laboratorio o un dispositivo tal como una campana de laboratorio para los cuales el acceso esté limitado a personas que estén al tanto de los riesgos de las sustancias en uso y las precauciones que son necesarias; (2) requerir que todo el trabajo sea conducido en una campana para emanaciones o un dispositivo contenedor equivalente; (3) especificación de procedimientos para la protección de líneas y bombas al vacío de contaminación y la remoción segura de desperdicios contaminados; y (especificación de prácticas de higiene personal y vestidos protectores apropiados para trabajo en un área reglamentada.

Se sometieron numerosos comentarios sobre el enfoque tomado en la norma propuesta con respecto a carcinógenos y a la relación de los carcinógenos a otras sustancias altamente tóxicas que puedan dar origen a efectos crónicos y agudos. En relación al enfoque general de la norma propuesta sobre los carcinógenos, se trajo asuntos específicos que incluían: (1) La definición de carcinógeno; (2) la aplicación de requisitos idénticos para todas las sustancias identificadas como carcinógenos no empuje la potencia, concentración, propiedades físicas o condiciones de uso; y (3) la razón para requerir disposiciones especiales para trabajo con carcinógenos mientras se permite a los patronos determinar la protección apropiada para los empleados para trabajo con otras sustancias consideradas igualmente peligrosas.

Las disposiciones de carcinógenos propuestas resultaron ser controversiales. En varios casos (ver Exs. 8-12, 8-59, 8-95, 8-96, 9-118 y 10-9), los comentaristas recomendaron que la definición estuviera restringida a carcinógenos reglamentados por OSHA, sugiriendo que precauciones de otro modo más restrictivas serían impuestas sobre los laboratorios que sobre otras industrias que usan los mismos

materiales. Estos comentarios también objetaron a la inclusión de sustancias listadas por IARC y NTP, ya que tales sustancias no habían sido sometidas al proceso de revisión reglamentario. Con respecto a estas preocupaciones particulares, es importante recordar la premisa sobre la cual se basa la norma, i.e., la necesidad de consideraciones especiales para el uso de laboratorio de sustancias tóxicas y peligrosas no empece su status reglamentario.

Un número significativo de comentaristas (ver Exs. 8-19, 8-20, 8-26, 8-30, 8-37, 8-41, 8-52, 8-66, 8-68, 8-69, 8-84, 8-93 y 10-5) expresaron preocupaciones de que la definición de carcinógeno y las disposiciones asociadas no consideran la amplia variación en potencia de carcinógenos ni hacen concesiones para factores tales como concentración, cantidad, propiedades físicas o condiciones que rodean el uso de las sustancias. Los siguientes extractos son ejemplos de comentarios que discuten estas preocupaciones particulares:

El California Institute of Technology, (Ex. 8-30 declaró:

En la descripción del plan de higiene química * * * las reglas piden "protección adicional para los empleados que trabajan con carcinógenos o carcinógenos potenciales según definidos aquí"* * El problema es que los carcinógenos débiles o insignificantes en la lista de químicos que requieren protección adicional de empleados en la actualidad les haría un desfavor a los empleados porque diluiría la atención prestada a los riesgos envueltos en el uso de materiales verdaderamente tóxicos.

Conoco (Ex.8-69), declaró:

Conoco aprecia la dificultad de definir "sustancia tóxica" para prescribir prácticas de trabajo apropiadas para carcinógenos y carcinógenos potenciales. Sin embargo, la norma según escrita no permite al patrono tomar en cuenta los riesgos de salud potenciales relacionados a la potencia y grado de exposición. Conoco está preocupado porque sin tal flexibilidad la norma cargará innecesariamente a los patronos requiriendo prácticas de trabajo restrictivas, tales como áreas reglamentadas, que no están justificadas por los riesgos de salud potenciales presentados debido porque las cantidades son diminutas o la exposición es mínima.

Genecor Inc. (Ex.8-51), declaró:

En la norma propuesta, todos los carcinógenos han de manejarse con el mismo nivel de control sin considerar el riesgo relativo, cantidad manejada, concentración, propiedades físicas (sólido, líquido, presión de vapor), y método de uso. Esto no está de acuerdo con la emisión de una norma de ejecución o buenas prácticas de higiene industrial.

Los Alamos National Laboratory sugirió que las disposiciones propuestas sobre carcinógenos eran apropiados para ciertas sustancias carcinógenas y ciertas condiciones de uso, pero también señaló la necesidad de más flexibilidad según establecido en el siguiente extracto:

Las sustancias que se ha probado que son carcinógenas a humanos o hayan demostrado alta potencia carcinogénica en animales deben ser controladas extremadamente bien, según propuesto. Sin embargo, la norma debe hacer concesiones para requisitos menos restrictivos donde la operación envuelva sólo soluciones muy diluidas (por ejemplo, < 0.1 ó 0.01%, dependiendo de la potencia de la sustancia), o de la sustancia haya demostrado potencia carcinogénica sólo bajo altas dosis. (Ex. 8-20).

Además de las preocupaciones expresadas en los comentarios discutidos anteriormente, hubo otros que señalaron que había numerosas sustancias usadas en laboratorios que presentan riesgos crónicos y agudos tan severos como los presentados por los carcinógenos. El Dr. Emmett Barkley de los National Institutes of Health, por ejemplo, sugirieron que el enfoque reglamentario tomado en la propuesta inapropiadamente implicó que los carcinógenos pueden ser más los más peligrosos de las sustancias tóxicas a las cuales los trabajadores de laboratorio estén expuestos. El declaró: "Este no es el caso. Hay numerosos químicos cuya toxicidad aguda es más peligrosa que cualquier carcinógeno actualmente reglamentado." (Ex. 14,p.4).

Similarmente, Stephen R. Larson, director de la Office of Environmental Health and Safety en Northeastern University, sugirió que la norma propuesta sobreenfatiza los carcinógenos y subestima los riesgos de las sustancias tóxicas agudas. EL declaró:

"La carcinogenicidad o producción de cáncer es sólo una de los posibles manifestaciones de daño debida a una sustancia tóxica. El envenenamiento agudo resultante en muerte o lesión permanente son otras manifestaciones que deben ser de igual preocupación." (Ex. 8-29).

La Agencia de Protección Ambiental (Ex. 10-1) apoyó las disposiciones de manejo especial para carcinógenos pero sugirió la necesidad de medidas de protección adicionales para sustancias altamente tóxicas que no fueran necesariamente carcinogénicas.

La Standard Oil Company (Ex. 8-42) cuestionó la razón para requerir disposiciones especiales de carcinógenos. Con respecto a las disposiciones de carcinógenos, la Standard Oil comentó como sigue:

* * * Ya que OSHA no requiere estas u otras prácticas restrictivas similares para sustancias químicas que tienen otros efectos tóxicos tales como teratogenicidad, mutagenicidad o toxicidad extrema aguda
* * * OSHA aparentemente cree que la implantación de prácticas prudentes de laboratorio en general ofrecerán protección adecuada de estos riesgos.

Finalmente, hubo comentarios (ver e.g., Exs. 8-19, 8-36, 8-42, 8-54, 8-66, 8-83, 8-107, 8-117, 8-118 y 10-9), que recomendaron que OSHA permita mayor flexibilidad en la determinación de cómo manejar mejor las sustancias particularmente peligrosas, incluyendo carcinógenos conocidos. Considérese, por ejemplo, el comentario sometido por Exxon Research and Engineering Company (Ex. 8-96). C. R. Lipuma, gerente de Ayuda Tecnológica, comentó:

* * * Ha sido y aún es en el mejor interés de los laboratorios tomar el enfoque de las siguientes buenas prácticas de laboratorio. Esto no sólo aplica a los carcinógenos potenciales, sino a materiales fuentes de riesgos reproductores y químicos que tienen efectos de órganos específicos e.g., hepatotoxinas, neurotoxinas y cosas semejantes. Creemos que el énfasis actual sobre ciertos químicos específicos debido a que son carcinógenos sospechados, puede resultar en que los empleados de ciertas áreas estén siendo sobrecuidados, o aún rehusándose a trabajar basándose sobre una respuesta emocional debida a atención extra innecesaria. Simultáneamente, estos mismos empleados pueden reducir su respeto por otros materiales potencialmente peligrosos. Necesitamos asegurarnos de que todos los empleados sigan procedimientos para protegerse en el caso de exposiciones químicas de cualquier tipo.

El comentario de Hoffman-La Roche Inc. (Ex. 8-111), enfatizó la necesidad de flexibilidad en determinar cuándo son necesarias las precauciones adicionales específicas. El comentario estableció: "Algún grado de flexibilidad debe ser acordado al patrono en decidir las circunstancias bajo las cuales sea necesaria un área reglamentada o si se requiere una campana para emanaciones u otro sistema cerrado."

Después de consideración cuidadosa de la evidencia presentada en relación al enfoque propuesto para manejar carcinógenos, OSHA ha hecho las siguientes decisiones con respecto a la norma final:

(1) Reducida la definición a "carcinógeno selecto" para connotar una categoría de químicos donde la evidencia fuertemente indica carcinogenicidad humana;

(2) Consideró los carcinógenos en el contexto de trabajo de laboratorio como sólo una subserie de otras sustancias particularmente peligrosas; y

(3) Permitió a los patronos flexibilidad para evaluar la necesidad de medidas de protección adicionales y para determinar medidas de protección adecuadas para controlar las exposiciones a sustancias particularmente peligrosas, incluyendo carcinógenos.

Debido a que la Norma de Comunicación de Riesgos usó el término "carcinógeno", en su definición de "químico peligroso" (ver el apéndice A de la HCS) y esta norma trata de ser consistente con las definiciones de la HCS, fue necesario distinguir el amplio alcance del amplio alcance de carcinógenos cubiertos en la HCS del alcance más estrecho cubierto en estas disposiciones especiales de la norma de laboratorio. Por esta razón, se acuñó el nuevo término "carcinógeno selecto", el cual se refiere a al subgrupo de carcinógenos para los cuales haya consideraciones especiales en esta norma.

De acuerdo con las recomendaciones en los comentarios relacionados con qué carcinógenos deben estar sometidos a disposiciones especiales, OSHA ha designado cuatro categorías de carcinógenos a ser referidos como "carcinógenos selectos" y por lo tanto ser sometidos a consideraciones especiales en el Plan de Higiene Química. Para el propósito de esta norma, "carcinógeno selecto" incluye cualquier sustancia que cumpla con alguno de los siguientes criterios: (1) Está reglamentado por OSHA como

carcinógeno o (2) está listado bajo la categoría de "conocido ser carcinógeno", en el Annual Report on Carcinogens publicado por el National Toxicology Program (NTP) (última edición); o (3) está listado en el Grupo 1 (carcinógeno para humanos) por la International Agency for Research on Cancer (última edición de la monografía).

Adicionalmente, una sustancia listada por el NTP bajo la categoría "razonablemente anticipado ser carcinógenos", o listada por IARC en el Grupo 2A o 2B deberá considerarse un carcinógeno selecto sólo si tiene "cualificaciones adicionales"; esto es ha sido mostrado que causa incidencia de tumores excesiva en animales experimentales de acuerdo con cualquiera de los siguientes criterios: (a) Después de exposición de inhalación de 6-7 horas al día, cinco días a la semana, por una porción significativa de vida de trabajo a dosis menores de 10mg/m³ (b) después de aplicación repetida a la piel de menos de 300 mg/kg de peso corporal) por semana; o (c) después de dosis orales de menos de 50 (mg/kg de peso corporal) por día.

(Grupo 2A, de acuerdo con IARC, está usualmente reservado para exposiciones para las cuales hubiera una evidencia menos limitada de carcinogenicidad a humanos. El Grupo 2B, de acuerdo a IARC, usualmente se refiere a la combinación de evidencia suficiente en animales y datos inadecuados en humanos.)

Los químicos que caen bajo el Grupo 3 de IARC ("podrían no estar clasificados en relación a su carcinogenicidad en humanos"), no están considerados como carcinógenos selectos bajo esta norma. Esto no significa que, sin embargo, OSHA dispute la evidencia que liga a estos químicos con carcinogenicidad; meramente indica que la Agencia cree que las disposiciones del Plan de Higiene Química señalado en la norma, si son apropiadamente implantadas, protegerán adecuadamente a los empleados que trabajan con esas sustancias.

Si los datos correspondientes a estos criterios no aparecen en la documentación de IARC o NTP o en otra literatura existente para estas sustancias, entonces necesitan ser tratados como "carcinógenos selectos" bajo esta norma. Sin embargo, es la responsabilidad del patrono determinar si existen tales datos.

Las "cualificaciones adicionales" para sustancias listadas por IARC y NTP para las cuales no se ha establecido carcinogenicidad establecida fueron añadidos en respuesta a los muchos participantes que estaban preocupados sobre la definición según propuesta inicialmente requeriría tratamiento especial para sustancias que hubieran demostrado sólo evidencia limitada de carcinogenicidad. Estos criterios, diseñados para establecer que una sustancia dada exhibe potencia carcinogénica de moderada a alta, están tomados de National Research for Handling Hazardous Chemicals in Laboratories" (Ex. 7-13). OSHA incluyó una discusión de estos criterios referenciados en la norma propuesta (51 FR 26672). Sin embargo, en ese tiempo OSHA pensó que su inclusión pudiera requerir investigaciones de literatura extensas o experimentos de laboratorio que OSHA creyera que pudieran no ser razonables donde sólo pequeñas cantidades de estas sustancias fueran usadas. Ciertos

comentarios, sin embargo, recomendaron que a los patronos se permitiera hacer tales evaluaciones (ver e.g., Exs. 8-14, 8-19, 8-36, 8-118 y 10-9). Consecuentemente, OSHA ha decidido que sería más efectivo permitir al laboratorio individual hacer la determinación en relación a si una substancia listada bajo la categoría NTP "razonablemente anticipado carcinógeno" y los Grupos de IARC 2A o 2B cumple con los criterios de potencia carcinogénica antes de requerir consideraciones especiales prescritas en la regla final.

Además de limitar la definición de carcinógeno usando el nuevo término "carcinógeno selecto" en la regla final, la Agencia ha considerado cuidadosamente los comentarios que cuestionaban la selección de carcinógenos sólo para énfasis especial en el Plan de Higiene Química. Sobre las bases de preocupaciones expresadas en el expediente, OSHA ha decidido añadir substancias con alta toxicidad aguda y toxinas reproductoras para seleccionar carcinógenos como substancias que vayan a necesitar consideración especial en el Plan de Higiene Química.

Las toxinas reproductoras pueden manifestarse en efectos letales sobre el huevo fertilizado, el embrión o feto en desarrollo, o efectos teratogénicos (deformidades), sobre el feto. Adicionalmente, ciertas toxinas reproductoras pueden causar infertilidad en los varones y las féminas.

Las substancias con alta toxicidad aguda tales como cianuro de hidrógeno, sulfito de hidrógeno y bióxido de nitrógeno están incluidas bajo la categoría de substancias para las cuales los patronos deban considerar la necesidad de precauciones especiales. Tales substancias pueden ser fatales o causar daño a los órganos blanco como resultado de de exposición única o exposiciones de corta duración.

OSHA cree que debe alertarse a los empleados de los efectos deletéreos de estas categorías de substancias discutidas anteriormente mediante adiestramiento efectivo que sea reforzado donde sea apropiado mediante procedimientos escritos en el Plan de Higiene Química del patrono.

Una cantidad de comentaristas (Ex. 8-32, 8-35, 8-65, 8-66 y 8-87), objetaron a la inclusión de disposiciones especiales mandatorias para substancias designadas como carcinógenos, declarando que esto golpearía innecesariamente sobre la flexibilidad del patrono para tratar los riesgos presentados en sus laboratorios en la manera más expeditiva. OSHA aún cree que puede ser necesario consideración y énfasis especial al tratar con substancias que son particularmente peligrosas. Sin embargo, debido al amplio grado de exposición y condiciones de uso que pudieran afectar el grado actual de riesgos a los trabajadores en una situación dada, OSHA provee al patrono de alguna flexibilidad añadida en la regla final. Se requiere a los patronos enfocar su atención sobre ciertos tipos de substancias y al menos considerar procedimientos protectores para tales substancias explícitamente en sus Planes de Higiene Química, pero los procedimientos que fueron requeridos por la propuesta están requeridos por la regla final sólo cuando el patrono las haya determinado apropiadas. Las disposiciones que deben ser incluidas fueron consideradas apropiadas por el patrono para trabajo con carcinógenos selectos, toxinas reproductoras y substancias con un alto grado de toxicidad aguda son: (1) El establecimiento de un área designada; (2) uso de dispositivos de contención tales como campanas para

emanaciones o cajas de guantes; (3) procedimientos para la remoción segura de desperdicios contaminados y (4) procedimientos de descontaminación.

OSHA ha sustituido el término "área reglamentada" por "área designada" en la norma final, en respuesta a los comentarios que objetaron a la disposición propuesta. La definición de un área reglamentada según propuesta significaba un laboratorio, área de laboratorio o dispositivo tal como una campana de laboratorio a los cuales el acceso estuviera limitado a personas que estuvieran conscientes de los riesgos de las sustancias en uso y de las precauciones que fueran necesarias. En particular, Exs. 8-12, 8-24 y 8-86 indicaron preocupación concerniente a esta disposición. Vista Chemical Company, por ejemplo, comentó:

El establecimiento de áreas reglamentadas para trabajo con carcinógenos en laboratorios y áreas de laboratorio es impráctica en muchos casos e inconsistente con los criterios usados para el establecimiento de áreas reglamentadas en otras normas. Las campanas de laboratorio para emanaciones raramente están dedicadas a un tipo de uso químico en laboratorios de control de calidad * * * El uso de material carcinógenos que requiera el establecimiento de un área reglamentada raramente es continuo. (Exs. 8-86).

OSHA reconoce que aunque la definición de área reglamentada en la norma propuesta era significativamente diferente del modo que usualmente está definido en las normas de OSHA, puede haber sido interpretada igual. En las normas específicas de sustancia de OSHA, se requiere que las áreas reglamentadas sean establecidas donde las exposiciones a esas sustancias exceda al PEL. En estos casos, hay una demarcación actual implicada para apartar estas áreas de otras áreas del lugar de trabajo y el acceso restringido a personal autorizado, limitando así el número de trabajadores expuestos. Típicamente, se requiere que se establezca e implante un programa de vigilancia médica para los empleados asignados a un área reglamentada. En otras normas de OSHA, tales como las que reglamentan los 13 Carcinógenos, por ejemplo, (ver 29 CFR 1910.1003 - 1910.1016), los empleados que trabajan en áreas reglamentadas necesitan ropa protectora especial y ducharse antes de abandonar la planta. OSHA reconoce que las exposiciones de esta magnitud no son halladas típicamente en los laboratorios, y dada la naturaleza de las operaciones de laboratorio, el acceso restringido a áreas de trabajo u otras restricciones pueden no ser prácticos. Sin embargo, OSHA cree que en el caso de trabajo que envuelva carcinógenos selectos, toxinas reproductoras y sustancias de alta toxicidad aguda, especialmente en áreas de trabajo donde se usen otros químicos menos tóxicos simultáneamente, puede ameritarse algún método de limitar las exposiciones y alertar a todos los trabajadores en la vecindad de riesgo potencial. Por lo tanto, OSHA usa el término menos restrictivo de "área designada" en la norma final. Un "área designada" difiere de un área reglamentada en que el único deber asociado con ello es postear el área y asegurar que todos los empleados que trabajen en el área estén informados de las sustancias peligrosas usadas ahí.

Bajo la norma final, las campanas para emanaciones o dispositivos de contención equivalentes se requiere que sean considerados por el patrono para manejar "carcinógenos selectos", toxinas

reproductoras y sustancias con alta toxicidad aguda sólo en ciertas circunstancias. Circunstancias que pueden requerir el uso de dispositivos de contenimiento incluyen: el uso de sustancias volátiles, manipulaciones que puedan resultar en la generación de aerosoles; y cualquier manipulación, manejo o reacción que pueda resultar en la liberación incontrolable de la sustancia. (Estos fueron adoptados de varias guías, incluyendo "NIH Guidelines for the Laboratory Use of Chemical Carcinogens" y "Handling Chemical Carcinogens in the Laboratory Problems of Safety," IARC Scientific Publications No.33, así como de comentarios (ver Exs. 8-66, 8-111 y 10-9), sometidos al expediente).

Debido a que el "área designada según usada en la norma final no es tan restrictiva como el "área reglamentada" usada en la propuesta, y el acceso no está limitado, OSHA pensó que era esencial requerir a los patronos considerar una disposición adicional para la protección de los trabajadores de laboratorio. La nueva disposición requiere al patrono considerar si los procedimientos de descontaminación para el "área designada son apropiados". Estos procedimientos variarían con el tipo de sustancia usada. OSHA cree que tal disposición sería necesaria para minimizar la exposición potencial a carcinógenos selectos, toxinas reproductoras y sustancias de alta toxicidad aguda para otros trabajadores presentes en el área designada.

Las disposiciones en la norma propuesta que requerían a los patronos especificar la ropa protectora apropiada a ser usada por los empleados mientras trabajan en un área reglamentada y especificar las prácticas de higiene apropiadas han sido eliminadas de la regla final con respecto a las áreas designadas, ya que OSHA cree que esta preocupación ya está adecuadamente cubierta bajo los requisitos generales del Plan de Higiene Química.

El Plan de Higiene Química propuesto también incluyó disposiciones que requerían a los patronos evaluar las operaciones de laboratorio y especificar los criterios para operaciones que necesitarían aprobación previa. Claramente, el patrono pudiera decidir que ciertas operaciones que envuelven material no carcinogénico altamente tóxico o material tóxico altamente volátil necesitaría la aprobación previa e impondría precauciones adicionales al tiempo de tal aprobación.

Además, la norma final instruye a los patronos a prestar particular atención a la selección de controles para cualesquiera otros químicos que se conozca que son extremadamente peligrosos.

El Plan de Higiene Química del patrono también deberá disponer para adiestramiento e información de los empleados, consulta y exámenes médicos. Sin embargo, para propósitos de aclaración, estos elementos están incluidos en la norma final bajo párrafos separados y meramente referenciados en el CHP.

La norma final también requiere que los patronos designen a un Oficial de Higiene Química para proveer asistencia técnica en el desarrollo y administración del Plan de Higiene Química. Si se considerara apropiado, el patrono puede establecer un Comité de Higiene Química para asumir esta función. El individuo designado debe estar cualificado por experiencia o por adiestramiento para

llevar a cabo estas responsabilidades. Sin embargo, OSHA intencionalmente no definió las destrezas necesarias para cualificar como Oficial de Higiene Química, ya que el trasfondo requisito de experiencia y cualificación variaría de acuerdo a la complejidad de la operación. Similarmente, la norma final no manda qué posición o clasificación de trabajo deba tener el individuo designado en la estructura organizacional del patrono. Esto se deja enteramente al patrono. Por ejemplo, las responsabilidades de higiene química pudieran ser asignadas a un individuo que en la actualidad sirva como oficial de seguridad, a un supervisor de laboratorio, o cualquier empleado considerado por el patrono como capaz de llevar a cabo tales responsabilidades. Hubo sólo comentario mínimo en el expediente que discute la necesidad de que el patrono asigne a un empleado a desarrollar y ejecutar el Plan de Higiene Química. Mas aún, la evidencia en el expediente, incluyendo información en el Booz, Allen and Hamilton Laboratory Profile Study (Ex. 7-11), indica que muchos patronos en la actualidad tienen un empleado asignado a responsabilidades de seguridad y salud asociadas con su operación. OSHA cree que tales acciones atestiguan a la necesidad reconocida de un programa de protección de empleados efectivo, tal como el requerido por el Plan de Higiene Química puede ser mejor conseguido si está coordinado e implantado por un individuo asignado a tales funciones.

Hay evidencia adicional en el expediente que sugiere que aún cuando los laboratorios hayan asignado a individuos para supervisar los intereses de seguridad y salud, en muchos casos a los individuos no se da la autoridad para llevar a cabo exitosamente sus responsabilidades. Ver, por ejemplo, el testimonio del Dr. Alan Todd, director de higiene industrial de Stewart-Todd Associates. El Dr. Todd declaró:

* * * Es muy común hallar que el oficial de seguridad, quien típicamente es un miembro antiguo del personal ha sido abrumado por las responsabilidades de seguridad y salud. Al mismo tiempo, no se les da la autoridad para proceder en el ejercicio de control razonable de los materiales y actividades de laboratorio por sus iguales o aquellos que trabajan para ellos (Tr.89).

El hecho de que OSHA está requiriendo ahora que el patrono designe a un oficial de higiene química debe proveer considerablemente más autoridad y responsabilidad a las personas que funcionan en esta capacidad.

Otra preocupación expresada en el expediente fue que el Plan de Higiene Química requerido por la Norma de Laboratorios duplicaba muchas de las disposiciones de la Norma de Comunicación de Riesgos. (Ver, e.g., Exs. 8-21, 8-32, 8-33, 8-35, 8-42, 8-47, 8-52, 8-54, 8-85, 8-88, 8-89, 8-101, 8-105 y 8-112.) En particular, los comentaristas cuestionaron la necesidad de un Plan de Higiene Química escrito en casos donde los laboratorios asociados con operaciones manufactureras hubieran expandido el programa HCS a todos los empleados, no empece si su trabajo es en operaciones de producción o laboratorio. Algunos comentaristas entre los citados anteriormente pidieron que OSHA permita a los laboratorios la opción de cumplir, ya sea con la Norma de Laboratorios o la Norma de Comunicación de Riesgos.

En respuesta a esta preocupación, OSHA cree que varios puntos deben ser considerados. Primero, hay

una diferencia básica entre los objetivos de la Norma de Laboratorios y los de la Norma de Comunicación de Riesgos. La meta de la HCS es comunicar a los empleados los riesgos de los químicos en el lugar de trabajo. Los deberes del patrono con respecto a la HCS están directamente relacionados a la comunicación de información en relación a riesgos, incluyendo una descripción de cualesquiera medidas de control específicas que hayan sido establecidas para proteger a los empleados. La HCS, sin embargo, no manda el uso de medidas de control recomendadas, sino que meramente requiere que se comunique a los empleados la información sobre las medidas de control apropiadas.

La Norma de Laboratorios, de la otra mano, está diseñada para proveer un enfoque comprehensivo para la protección de trabajadores de laboratorio que cumplan con las normas específicas de substancia en el 29 CFR parte 1910, subparte Z. La Norma de Laboratorios requiere que los patronos protejan a los empleados mediante el desarrollo e implantación de prácticas de trabajo y medidas de control expresamente adaptadas al lugar de trabajo de laboratorio individual.

Ambas normas requieren que los empleados sean adiestrados en relación a los riesgos de los químicos a los cuales puedan estar expuestos. En su mayoría, las disposiciones de adiestramiento requeridas por la Norma de Laboratorio son idénticas a las de la HCS. Hay, sin embargo, varios elementos de adiestramiento que son específicos a la norma de laboratorios y el plan de higiene química en particular. Por ejemplo, el empleado deberá estar adiestrado en los detalles del Plan de Higiene Química que incluya procedimientos de operación estándar, protocolos de aprobación previa y procedimientos para el manejo de carcinógenos selectos, toxinas reproductoras y substancias con alto grado de toxicidad aguda, donde apropiado. En adición, los empleados deberán estar informados de la localización y disponibilidad de material de referencia pertinente a los riesgos, manejo seguro y desecho de químicos en el laboratorio. OSHA no cree que estas disposiciones que se piensa que sean esenciales para la protección de los trabajadores de laboratorio resulte en cargas de cumplimiento indebidas.

Finalmente, dondequiera que pueda haber una duplicación de algún requisito, no hay necesidad de realizar la función dos veces. Si el patrono está cumpliendo con la Norma de Comunicación de Riesgos, ya sea por elección o por necesidad, sus actividades satisfarán automáticamente cualquier requisito idéntico de esta norma.

Párrafo (f) Adiestramiento e Información

En el preámbulo a la norma propuesta de laboratorios, OSHA propuso que las disposiciones de adiestramiento e información tengan preeminencia sobre los de la Norma de Comunicación de Riesgos (HCS) (ver 51 FR en 26661). Al tiempo en que fue publicada la norma propuesta, sólo los laboratorios en el sector manufacturero (SIC codes 20-39) estaban cubiertos por las disposiciones de adiestramiento de la HCS. Desde entonces, la Norma de Comunicación de Riesgos fue expandida para incluir a laboratorios y a otros negocios en el sector manufacturero también. (52 FR 21852 August 24, 1987).

Las disposiciones de adiestramiento en la norma propuesta de laboratorios y la HCS son similares en intención; las principales diferencias están resumidas como sigue: Primero, la norma propuesta de laboratorios requería que los empleados fueran adiestrados sólo en áreas relacionadas a los riesgos de salud. La HCS requiere adiestramiento para riesgos físicos y de salud. Segundo, en lugar de adiestramiento específico sobre riesgos químicos, la norma propuesta requería que los empleados estuvieran informados de las referencias disponibles pertinentes a los riesgos y sustancias tóxicas. La HCS explícitamente requiere que los empleados estén adiestrados en métodos y observaciones para detectar la presencia o escapes de químicos peligrosos en el área de trabajo y las medidas de protección, incluyendo aquellas instituidas por el patrono.

La razón de OSHA para el enfoque al adiestramiento tomado en la norma propuesta de laboratorio estuvo basada en parte sobre la evidencia disponible al tiempo. Esta evidencia indicó que, dadas las cualificaciones de personal de laboratorio, los químicos múltiples típicamente usados y los procedimientos cambiantes, los requisitos propuestos de adiestramiento eran más relevantes a las operaciones de laboratorio que las disposiciones de la HCS. OSHA, sin embargo, solicitó comentarios en relación a si la sección de adiestramiento debiera reflejar más de cerca las disposiciones de la HCS.

Las disposiciones de adiestramiento de la norma propuesta fueron apoyadas en varios de los comentarios sometidos (Exs. 8-19, 8-36, 8-76, 8-107, 8-112, 8-118 y 10-17). Por ejemplo, Dow Chemical Company declaró:

OSHA pide comentarios sobre si la sección de adiestramiento y educación de esta propuesta debiera reflejar más de cerca las de la HCS. Creemos que el enfoque orientado a la ejecución de esta propuesta presente es más apropiada para personal de laboratorio. Según se ha dicho a OSHA muchas veces, el trabajo de laboratorio usualmente se hace por, o bajo la dirección de personal altamente adiestrado. Los individuos usualmente tienen mentes inquisitivas y si se les informa dónde o cómo obtener información sobre una sustancia, la buscarán.

El trabajo de laboratorio puede ser extremadamente variable y puede alcanzar desde el trabajo más rutinario de seguridad de calidad, el cual utiliza los mismos materiales día a día, a trabajo de investigación básico, donde los materiales pueden cambiar diariamente. La HCS requiere adiestramiento y educación cada vez que se introduce un nuevo riesgo. En operaciones tipo investigación básicas, esto pudiera ser frecuente. El adiestramiento del tipo más general con una biblioteca de referencia o fuente de información es preferible para alcanzar la meta deseada de todo individuo que se sienta responsable de su propia seguridad o salud. (Ex. 8-112).

E.I. DuPont De Nemours & Company ofreció apoyo similar:

La propuesta según presentada está bien adaptada a las operaciones de laboratorio. En muchos aspectos paralela los requisitos de la HCS. También suplementa los requisitos de la HCS para

responder a las necesidades de adiestramiento específicas para los laboratorios. Los cambios a la propuesta para hacer la disposición idéntica a los requisitos para plantas industriales las volvería menos efectivas para laboratorios. (Ex. 8-19.)

En contraste, otros (Exs. 8-9, 8-20, 8-23, 8-38, 8-66, 8-70, 8-75, 8-91, 8-97, 8-98, Tr. 135 y Tr. 234), sugirieron que las disposiciones propuestas no fueron suficientes para alertar efectivamente a los trabajadores de los riesgos y precauciones necesarias para manejar seguramente sustancias tóxicas en laboratorios. Por ejemplo, el Dr. J.H. Carver comentando como ciudadano privado y como Toxicólogo Genético declaró:

Las secciones de adiestramiento y educación del Plan de Higiene Química parece ser inadecuado según está delineado; deben adherirse más claramente a aquellas disposiciones de la Norma de Comunicación de Riesgos que requieran adiestramiento en los riesgos físicos y de salud de los químicos en el área de trabajo. La información en relación al material de referencia disponible no es suficiente (Ex. 8-9).

En su testimonio presentado en la vista informal, Norman Steere, consultor en seguridad de laboratorio, expresó los siguientes puntos de vista sobre las disposiciones de adiestramiento propuestas:

No creo que los elementos del programa de adiestramiento requerido por la norma propuesta son suficientes para alcanzar la comunicación efectiva en relación a los riesgos y precauciones para empleados de laboratorio. Meramente informar a los empleados de la disponibilidad de material de referencia sobre los riesgos y manejo seguro de sustancias tóxicas no será efectivo a menos que el empleado esté altamente motivado y se le de tiempo en el trabajo para aprender la terminología técnica apropiada y estudiar el material de referencia. (Tr.135).

Comentarios adicionales aseveraron que aunque muchos trabajadores de laboratorio están adiestrados en ciencias particulares, este hecho no obvia la necesidad de adiestramiento específico en relación a los riesgos y manejo seguro de los químicos con que trabajan. Tales puntos de vista estuvieron reflejados en los comentarios de Los Alamos National Laboratory:

* * * Fuertemente creemos que los requisitos de adiestramiento deben ir más allá de sólo informar a los empleados de los materiales de referencia disponibles sobre los riesgos de los químicos en su área de trabajo y deben incluir adiestramiento actual sobre los riesgos de salud y físicos de los químicos. Aunque mucho personal de laboratorio tiene grados avanzados y son altamente competente en sus campos de estudio, eso no los hace expertos en riesgos asociados con químicos. El trabajo práctico con químicos con frecuencia será realizado por un técnico cuyo adiestramiento fue adquirido primordialmente en el trabajo, y que tiene muy poco conocimiento de los riesgos que puedan estar envueltos * * * Aquellos con grados avanzados a veces demuestran una actitud confiada hacia los riesgos potenciales y es importante que los empleados de laboratorio reciban adiestramiento para

reconocer riesgos. (Ex. 8-20).

La Dra. Inara Brubaker, testificando de parte de la American Chemical Society, estuvo de acuerdo en que los trabajadores de laboratorio estaban altamente adiestrados con respecto a sus disciplinas científicas particulares, pero señaló una deficiencia en las disposiciones de adiestramiento de la norma propuesta. La Dra. Brubaker testificó:

La mayoría de los trabajadores de laboratorio están altamente adiestrados en las ciencias, y cuando no, usualmente están supervisados por alguien que sí lo está

* * * El adiestramiento ha provisto a estos profesionales de un mejor trasfondo que la mayoría de los trabajadores en relación a los riesgos, exposiciones y medios apropiados de protección en el manejo de sustancias tóxicas. Sin embargo, ya que las decisiones de prácticas seguras de trabajo con frecuencia son hechas por el trabajador de laboratorio, un programa de adiestramiento comprensivo es el aspecto más importante de la protección a los trabajadores * * * el programa propuesto de adiestramiento y seguridad se queda corto de informar a los empleados de laboratorio de los riesgos potenciales a los cuales puedan estar expuestos. Meramente informar a los trabajadores del material de referencia disponible * * * no será suficiente para garantizar la seguridad y salud de los empleados. La ACS cree que el adiestramiento debe ser tan extenso como el requerido por la Norma de Comunicación de Riesgos * * * (Tr.234-235).

En contraste, otros objetaron a la propuesta de OSHA de hacer que las disposiciones de adiestramiento de la norma de laboratorios tuviera preeminencia sobre las disposiciones de la HCS. Por ejemplo, Public Citizen declaró:

Aunque todos los trabajadores manufactureros (y pronto, todos los trabajadores, cuando OSHA expanda la HCS, según las instrucciones del Tribunal), tienen derecho a ser educados sobre los riesgos específicos de los químicos que manejan, los trabajadores de laboratorio no tendrán este derecho porque la norma propuesta eximiría a los laboratorios de esta faceta de la HCS. En contraste, la propuesta meramente requeriría que los empleados estuvieran informados de los materiales de referencia disponibles sobre riesgos de laboratorio. Así, los requisitos de adiestramiento significativo son despachados y los trabajadores quedan con lo que ya tenían- la oportunidad de autoeducarse (Ex.8-70).

Después de consideración cuidadosa, OSHA ha concluido que las porciones relevantes de la sección de adiestramiento y educación de la HCS, con modificaciones apropiadas, sean incorporadas a esta norma.

Las disposiciones de adiestramiento propuestas pueden haber confiado demasiado sobre la información que sugiere que la mayoría del personal de laboratorio ya es conocedor de los riesgos relacionados con los químicos con que trabajan y las precauciones necesarias para protegerse. Los

comentarios en el expediente (ver, e.g., Tr. 134-136 y Tr.382), indican que no puede asumirse que este sea el caso para todos los trabajadores de laboratorio. Aún aquellos con grados avanzados de no están necesariamente adiestrados en los aspectos de seguridad y salud asociados con las exposiciones químicas. OSHA también está de acuerdo con las recomendaciones en el expediente de que los empleados de laboratorio deben tener el beneficio de adiestramiento en riesgos físicos. Los riesgos físicos con frecuencia son responsables de efectos de salud adversos subsiguientes, e.g., explosiones e incendios pueden llevar a la liberación de emanaciones y vapores tóxicos a los cuales el empleado pudiera estar expuesto. Más aún, la omisión de requerir adiestramiento concerniente a los riesgos físicos potenciales presentados pudiera propiciar un sentido de falsa seguridad concerniente al alcance de los riesgos presentados.

Al alcanzar su decisión de incorporar las disposiciones de adiestramiento de la HCS a esta norma final, OSHA también consideró la experiencia que han tenido los laboratorios en el sector manufacturero con la Norma de Comunicación de Riesgos. Estos laboratorios han sido sometidos a las disposiciones de adiestramiento de la HCS por varios años. Además, a los laboratorios fuera del sector manufacturero se requirió estar en cumplimiento con las disposiciones de adiestramiento de la HCS para el 23 de marzo de 1988. OSHA cree que introducir requisitos completamente diferentes para adiestramiento en la norma final de laboratorios pudiera ser innecesariamente confusor para los patronos y empleados también. Con el marco del programa de adiestramiento ya colocadobajo la HCS, OSHA cree que las modificaciones a los programas de adiestramiento existentes necesarios para acomodar las disposiciones añadidas por la norma final de laboratorios son mínimos, pero esenciales para un programa de adiestramiento efectivo para trabajadores de laboratorio.

El adiestramiento de los empleados deberá incluir los métodos y observaciones que puedan ser usados para detectar la presencia de químicos peligrosos en el área del trabajo y medidas de protección apropiadas, incluyendo procedimientos de emergencia; y los detalles del Plan de Higiene Química del patrono.

Ya que esta es una norma orientada al cumplimiento, la cantidad y complejidad del adiestramiento que deba implantarse variará con la complejidad de las operaciones y los riesgos potenciales.

La norma final, por lo tanto, requiere que los patronos provean a los empleados de adiestramiento e información, de modo que estén al tanto de los riesgos físicos y de salud asociados con los riesgos químicos presentes en su lugar de trabajo. Tal información y adiestramiento deben ofrecerse al tiempo de la asignación inicial y antes de las asignaciones que envuelvan nuevos químicos peligrosos o nuevas situaciones de exposición. El adiestramiento requerido no envuelve necesariamente adiestramiento para cada químico en específico que el empleado use, sino que más bien el enfoque este dirigido a clases o grupos de químicos peligrosos. Adicionalmente, la información a ser comunicada y facilitada a los empleados incluyen los siguiente: (1) El contenido de la norma final y sus apéndices; (2) el Plan de Higiene Química del patrono; (3) Los PELs para sustancias reglamentadas por OSHA usadas en el área de trabajo y los límites de exposición recomendados para otros químicos

peligrosos en ausencia de una norma de OSHA; (4) señales y síntomas asociados con las exposiciones a químicos peligrosos usados en el laboratorio; y (5) la disponibilidad de los materiales de referencia sobre los riesgos, manejo seguro, almacenado y desecho de los químicos peligrosos. El material de referencia debe incluir, pero no estar limitado a MSDSs que puedan estar disponibles de suplidores químicos.

Los materiales de referencia pertinentes concernientes a los riesgos , manejo seguro, almacenado y desecho de químicos peligrosos usados en el laboratorio son parte esencial de un programa de protección de empleados efectivo. Según requerido por la Norma de Comunicación de Riesgos, tal información sobre riesgos debe ser provista por las hojas de información de seguridad de materiales que acompañe al embarque del químico. Sin embargo, en el caso de que tal información no sea recibida o esté incompleta, o en casos donde el químico sea generado por el laboratorio, puede ser necesario material de referencia adicional. La norma final requiere que donde el material de referencia, incluyendo hojas de información de seguridad de materiales se conozca que esté disponible, el patrono deberá informar a los empleados de su localización y disponibilidad. La norma no coloca restricciones sobre la forma en la cual deba mantenerse los materiales de referencia, y algunos patronos pueden desear utilizar tecnología de computadora. Este formato es aceptable siempre que los empleados estén al tanto de los procedimientos necesarios para acceder la información de esta fuente.

Párrafo (g) Consultas médicas y exámenes médicos

Al tiempo en que fue propuesta la norma, la información disponible de OSHA indicó que, dados los múltiples químicos usados y las situaciones de exposición impredecibles típicas de la mayoría de las operaciones de laboratorio, el monitoreo de exposición no es práctico. Adicionalmente, la vigilancia médica de rutina se indicó que es prohibitivamente cara y tenía poco valor debido a la gran variedad de sustancias a las cuales los trabajadores están expuestos y la dificultad en identificar los indicadores de efectos adversos a la salud.

OSHA, sin embargo, reconoció que el potencial para exposición aún existe y trató de conseguir un balance en la propuesta entre el monitoreo médico adecuado y la utilidad práctica. La propuesta, requería a los patronos proveer a los empleados de una evaluación de exposición en casos donde hubiera razón para creer que la sobreexposición a sustancias tóxicas hubiera tenido lugar. La evaluación de exposición sería conducida por el Oficial de Higiene Química y proveería un avalúo de las condiciones asociadas con la sobreexposición sospechada. Entre los factores a ser considerados al conducir una evaluación de exposición estaban las propiedades químicas y físicas de la sustancia envuelta, la cantidad en uso, el potencial para sobreexposición asociada con la operación envuelta y un estimado de la duración de la exposición (51 FR at 26673). Si la evaluación de exposición indicara que hubiera la probabilidad de haber ocurrido una sobreexposición, al empleado afectado se le daría la oportunidad de consulta médica. La consulta incluye la revisión física los resultados de evaluación de exposición y una conferencia con los empleados afectados, si fuera necesario, para determinar la necesidad de exámenes médicos en un caso particular y, si indicado, procedimientos médicos de

seguimiento.

En enfoque propuesto de OSHA a la protección médica para trabajadores de laboratorio fue apoyada por varios participantes en su respuesta a este asunto. Por ejemplo, el Dr. W. Emmett Barkley, antiguo director de la División de Seguridad en los National Institutes of Health testificó como sigue:

Las disposiciones para evaluación de exposición y consulta médica son sensatos para la mayoría de los compuestos y usos en el laboratorio y reflejan el estado actual de conocimiento en relación a la eficacia de la vigilancia médica dentro del escenario de laboratorio.

Las exposiciones abiertas a sustancias tóxicas deben iniciar una evaluación concienzuda para evaluar el grado de exposición. Si se determina que ha ocurrido una sobreexposición, es imperativo que se provea a los empleados de consulta médica y tratamientos de seguimiento, según sea necesario. (Tr. 111).

Se presentó apoyo adicional en el comentario sometido por la Chemical Manufacturers Association (CMA):

Estamos completamente de acuerdo con la propuesta de que todo plan de higiene química debe proveer para consulta médica en todos los casos donde una evaluación de exposición indique la probabilidad de sobreexposición. Tales consultas deben ser seguidas por exámenes médicos o vigilancia médica si son recomendados como resultado de una consulta médica. (Ex. 8-65).

Otros comentarios estuvieron de acuerdo con partes de la evaluación de exposición/propuesta médica de OSHA. Por ejemplo, el comentario sometido por Vulcan Chemicals estableció:

Aunque la disposición para una evaluación de exposición para empleados que pudieran haber estado sobreexpuestos a sustancias tóxicas es un requisito razonable, el requisito de consulta médica mandatoria para tales empleados está mal concebido. El exceder la límite permisible de exposición de OSHA o TLV de la ACGIH no coloca automáticamente a un empleado en un riesgo tal que la consulta médica sea necesaria * * * El PEL o TLV describe un nivel de exposición al cual los empleados pueden estar expuestos por una vida de trabajo sin efectos dañinos. Así, la mera excedencia de este nivel puede no resultar en un efecto dañino. (Ex. 8-68).

Sin embargo, otros comentarios relacionados con este asunto recomendaron que OSHA requiriera a los patronos instituir un enfoque más comprensivo para asegurar que los empleados tengan todo el beneficio de un programa de protección médica apropiada. Ver, por ejemplo, Exs. 8-15, 8-23, 8-38, 8-50, 8-70, 8-75, 8-76 y Tr. 48, que comparten las preocupaciones expresadas por el Departamenteo de Agricultura de EEUU:

La regla propuesta incluye disposiciones para una evaluación de exposición y consulta médica siempre

que un empleado pueda haber estado sobreexposto a una sustancia tóxica

* * * Sin embargo, la regla propuesta carece de una orientación de salud preventiva, ligando estas disposiciones sólo incidentes de sobreexposición sospechada o actual a sustancias tóxicas * * * (Ex. 10-8).

El requisito para una evaluación de exposición como un medio de activar la consulta médica para empleados fue criticada por varios participantes. Por ejemplo, Maureen Hamilton, CIH, director de Ciencias de Salud Ambiental en NHS, Inc. recalcaron la impracticalidad de esta disposición. Ella declaró:

El uso de "evaluaciones de exposición" cuando un empleado piensa que ha estado sobreexposto a una sustancia tóxica no es práctico. Tratar de recrear una situación después del hecho es virtualmente imposible y siempre está abierto a debate. (Ex. 8-84).

El Dr. Daniel Teitelbaum, Director de toxicología médica en Denver Clinic Medical Centers y testigo experto de OSHA se opuso al concepto de evaluación de exposición por diferentes razones. El Dr. Teitelbaum testificó como sigue:

Yo no creo que a los empleados deba requerirse estar aprobado para una visita al médico por un profesional que no sea de la salud cuando el empleado crea que ha ocurrido una exposición potencialmente seria a un químico peligroso. Por el contrario, debe exhortarse al empleado a buscar consulta con un médico o enfermero de salud ocupacional en seguida hay la creencia razonable de que haya tenido lugar una exposición a una sustancia tóxica * * * Con frecuencia no se aprecia que siguiente a la exposición a muchos químicos, hay un período dorado durante el cual el tratamiento apropiado puede evitar la ocurrencia de enfermedades serias y amenazadoras a la vida. Si se dilata el tratamiento para estas lesiones hasta después de que comiencen los síntomas, el paciente puede sufrir morbilidad aumentada o morir debido a que el tratamiento se ha dado muy tarde (Dr. Daniel Teitelbaum, Tr. 43-44).

Después de consideración cuidadosa de la información sometida con respecto a la evaluación de exposición como un mecanismo para determinar la necesidad de consulta médica para los empleados afectados, OSHA está de acuerdo con que este enfoque confiaría demasiado en el juicio subjetivo. Según señaló el Dr. Teitelbaum en su testimonio (Tr. 43-44), sobre este asunto, un profesional que no sea de la salud, tal como un Oficial de Higiene Química, puede no necesariamente reconocer los matices que influyen las llamadas de juicio apropiado. Por estas razones, este enfoque no está usado en la regla final.

Algunos comentaristas recomendaron un enfoque más comprensivo a la cubierta médica para trabajadores de laboratorio que la señalada en la norma propuesta, citando los beneficios de los exámenes médicos de línea de base, reexámenes periódicos y vigilancia médica (ver e.g., Exs. 8-15, 8-

22, 8-38, 8-70 y 8-76). Sin embargo, es importante señalar la experiencia de un centro de investigación principal, los National Institutes of Health. De acuerdo al Dr. W. Emmett Barkley, antiguo director de la división de seguridad, en el pasado, el NIH aplicó el enfoque del "fregadero" en sus esfuerzos por implantar un programa médico para trabajadores de laboratorio.

* * * Por 10 años tuvimos lo que llamo un enfoque de "fregadero" a la vigilancia médica. Anualmente, proveíamos todo lo que pensabamos que fuera relevante a los exámenes físicos. Registramos todo compuesto que la gente usaba en su trabajo, virus y químicos, y evaluamos esto por un período de uso de seis años, y hallamos que no es efectivo como medio para tratar la seguridad de los trabajadores. Los recursos que invertimos en ello pudieron haberse usado más efectivamente para monitorear los procesos mediante los cuales la gente llevaba a cabo su trabajo y educando y ejecutando las prácticas más vigorosamente. (Tr. 120).

El Dr. Barkley subsiguientemente describió el rol de la consulta médica según usado en el NIH:

Sí proveemos, sin embargo, consulta médica para cualquier situación donde ocurra una exposición manifiesta a un sistema químico o biológico, ya sea mediante inhalación, contacto con la piel, autoinoculación, o lo que sea. Pensamos que esto es muy, muy importante, no sólo para mantener un expediente del suceso, sino para ver si hay procesos o procedimientos que pudieramos seguir para ver si hubiera el grado de exposición, y también lo miramos desde el punto de cómo pudieramos evitar esta ocurrencia otra vez (Tr. 121).

Al decidir el tipo de programa médico que sería apropiado para trabajadores de laboratorio, es importante tener en mente la naturaleza de las condiciones de exposición en un laboratorio típico. Típicamente, los químicos usados y los procedimientos realizados cambian frecuentemente. Más aún, de acuerdo a la información en el expediente, no siempre se conoce por adelantado qué químicos vayan a estar envueltos en un procedimiento de laboratorio. (ver, por ejemplo, Ex. 3-72 y Ex. 7-2.) OSHA cree que estas condiciones afectan seriamente la efectividad de un programa de vigilancia médica. Similarmente, OSHA no está convencida, dado el despliegue impredecible de químicos en los laboratorios, que los exámenes generales de línea de base proveerían una correlación significativa en el caso de exposición adversa futura a menos que ciertas condiciones se conozcan por adelantado.

Al llegar a esta conclusión, OSHA no sugiere que las disposiciones médicas no son necesarias bajo algunas circunstancias para proteger a los trabajadores de laboratorio. La dificultad surge en establecer un enfoque de razón en lo que respecta a cuándo tales disposiciones deban aplicar. Claramente, si un empleado exhibe señales o síntomas relacionados a exposición a un químico peligroso o si un empleado estuviera sometido a sucesos tales como derrames, fugas, explosiones u otras ocurrencias inesperadas donde haya probabilidad de exposición a químicos peligrosos, al empleado debe ofrecerse la oportunidad de recibir atención médica apropiada.

La norma final de laboratorios dispone para atención médica bajo estas circunstancias.

Específicamente, la norma requiere que los patronos provean a los empleados de la oportunidad de recibir exámenes médicos apropiados siempre que el empleado exhiba señales o síntomas asociados con la exposición a un químico peligroso. El patrono también deberá proveer a los empleados de la oportunidad de recibir una consulta médica siempre que tenga lugar un suceso en el área de trabajo, tal como derrames, escapes, explosiones u otra ocurrencia que resulte en la probabilidad de una exposición significativa a un químico peligroso. La consulta médica es provista con el propósito de determinar la necesidad de un examen médico. AL empleado deberá ofrecerse la oportunidad de recibir cualesquiera exámenes recomendados por el médico. Todos los exámenes y consultas deberán ser ejecutados por, o bajo la supervisión directa de un médico licenciado y deberá ser provisto en un tiempo y lugar razonables, sin costo al empleado.

OSHA cree que las situaciones descritas anteriormente deben estar cubiertas como mínimo en cualquier programa médico diseñado para trabajadores de laboratorio. Sin embargo, más allá de las circunstancias antes mencionadas y sobre las bases del expediente de reglamentación, OSHA ha dispuesto protección adicional en el caso de que las exposiciones en el lugar de trabajo excedan rutinariamente a esas exposiciones extremadamente pequeñas sobre las cuales se predicó esta norma. En la discusión anterior en este preámbulo concerniente a la Determinación de Exposición de Empleados (párrafo (d)), se describe las condiciones de exposición bajo las cuales el patrono debe cumplir con las disposiciones de una norma relevante que son activadas por la exposición sobre un nivel de acción (o PEL, donde no hay nivel de acción). Esas condiciones envuelven niveles de exposición rutinarios en exceso del nivel de acción (o PEL, en ausencia de nivel de acción), para una sustancia reglamentada por OSHA para la cual hayan requisitos de monitoreo y vigilancia médica. El resultado de la adición de de esta disposición es que si aparece haber una condición identificable en términos de sobreexposición, i.e., niveles de exposición sobre el nivel de acción (o en ausencia del nivel de acción, el PEL), señales y síntomas de exposición, o la ocurrencia de un evento inusual tal como una explosión , escape o derrame, entonces se proveerá atención médica.

En vista de la evidencia antes mencionada, OSHA cree que la disposición en la norma final con respecto a la protección médica es sólida y adecuadamente protectora de la salud de los empleados. También es razonablemente necesario y apropiado alcanzar esta meta.

Párrafo (h). Identificación de riesgo

La norma de laboratorios propuesta de OSHA no incluyó disposiciones especiales para etiquetado. Sin embargo, OSHA solicitó comentarios en relación a la necesidad de tal disposiciones. (51 FR en 26676).

Entre los comentaristas que respondieron a este asunto, varios (ver Exs. 8-48, 8-79, 8-106 y 8-108), específicamente recomendó que OSHA retenga para esta norma los requisitos de etiquetado de la HCS, ya que son pertinentes a laboratorios. OSHA cree que esta acción es apropiada. OSHA también reconoce que las prácticas de etiquetado pueden ser mejor implantadas por el patrono

individual como parte del Plan de Higiene Química.

Por lo tanto, los requisitos de la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA concernientes a la retención de las etiquetas y hojas de información de seguridad de materiales que acompañen a los embarques entrantes de químicos peligrosos han sido incorporados a esta norma. Esta acción no representa una obligación aumentada sobre los patronos. Los patronos han de asegurar que las etiquetas de los envases entrantes de químicos peligrosos no deben removerse ni borrarse. Además, las hojas de información de seguridad de materiales que acompañen a los embarques entrantes de químicos peligrosos deben mantenerse y estar accesibles a los empleados.

Para evitar cualquier confusión que pudiera surgir en relación a la identificación de riesgos relacionados a la Norma de Comunicación de Riesgos, como distinta de lo relacionado con esta norma, OSHA ha añadido tres declaraciones aclaradoras en relación a las sustancias químicas generadas por laboratorios. Primero, si una sustancia química cuya composición química se conoce que es producida en el laboratorio para su propio uso, OSHA requiere que la información de riesgos disponible sea provista a los empleados que puedan estar expuestos a la sustancia. Las MSDS y preparaciones de etiquetas según requeridas por la Norma de Comunicación de Riesgos no aplican, ya que, aunque califican bajo la definición de uso de laboratorio y escala de laboratorio, el laboratorio permanece cubierto por esta norma y así, está exento de esos requisitos de la HCS.

Segundo, los patronos que producen un producto químico secundario cuya composición sea desconocida, deberá asumir que la sustancia es peligrosa y requerir que sea manejada de acuerdo al Plan de Higiene Química en el párrafo (e), que dispone para la protección apropiada de los empleados para químicos peligrosos. OSHA cree que en este caso particular, si las propiedades peligrosas de una sustancia química son desconocidas, el enfoque más prudente para la protección de los empleados es manejar el material como si se conociera ser peligroso.

Siguiendo este acercamiento, al patrono no se requerirá conducir investigaciones de literatura o llevar a cabo pruebas actuales para evaluar el riesgo.

Finalmente, la norma aclara la responsabilidad del patrono donde se produzca un químico en el laboratorio y sea embarcado a otro usuario fuera del laboratorio. Con respecto a la sustancia producida, el patrono se ha convertido en manufacturero y por lo tanto está sometido a todas las disposiciones relevantes de la Norma de Comunicación de Riesgos, incluyendo requisitos para el desarrollo de una hoja de información de seguridad de materiales y etiquetado. Sin embargo, si la manufactura no es el interés principal del laboratorio, la norma de laboratorios permanece en efecto para aquellas actividades no relacionadas a las operaciones manufactureras.

En relación al embarque de materiales de desperdicio, los requisitos de Comunicación de Riesgos no aplicarán en ningún caso. Cualquier requisito bajo las reglamentaciones de EPA continuarán, por supuesto, aplicando. Sin embargo, OSHA considera la disposición de desperdicios por un laboratorio

como una función normal de laboratorio. Así, la Norma de Comunicación de Riesgos no aplicará como lo haría en el caso de una sustancia que fuera producida y embarcada para otra organización.

Párrafo (i). Uso de respiradores

Esta disposición requiere que cualquier uso de respirador que sea necesario para mantener las exposiciones bajo los PELs deben cumplir con los requisitos de la norma de protección respiratoria, 29 CFR 1910.134. Consistente con otras normas de salud de OSHA, cualquier equipo respiratorio necesario debe ser provisto sin costo a los empleados. Estas disposiciones no imponen requisito nuevo alguno sobre los patronos de laboratorio, pero están incluidos aquí para recordar al patrono del deber de cumplimiento existente.

Párrafo (j) Archivo de expedientes

La Sección 8(c) de la Ley autoriza la promulgación de reglamentaciones para hacer, mantener y conservar tales expedientes concernientes a las actividades del patrono en relación a la Ley como sean necesarios o apropiados para la ejecución de la Ley o el desarrollo de información en relación a las causas y la prevención de enfermedades ocupacionales. La información frente a OSHA actualmente indica que el monitoreo de exposición y los expedientes médicos prescritos aquí son necesarios y apropiados a la ejecución de la norma y el desarrollo de información relacionada con las causas y prevención de enfermedades del lugar de trabajo.

OSHA recibió sólo comentario mínimo en relación a los requisitos de archivo de expedientes incluidos en la norma propuesta. Un comentario, (Ex. 8-104), pidió aclaración sobre si todos los expedientes médicos o sólo los pertinentes a sobreexposición habrían de retenerse. OSHA cree que este punto está aclarado en la norma final que cualquier expediente médico y de exposición creado en conexión con la norma deberá ser mantenido de acuerdo con el 29 CFR 1910.20. La Sección 1910.20 es la norma genérica para acceso a expedientes médicos y de exposición de los empleados. La Sección 1910.20 dispone que los expedientes deben mantenerse por la duración del empleo más 30 años y tiene disposiciones detalladas para la transferencia de expedientes. OSHA tiene acceso a los expedientes médicos y de exposición, sometidos a las reglas de la Agencia en el 29 CFR 1913.10. Una discusión extensa de las disposiciones y razón para la § 1910.20 puede hallarse en el Federal Register of September 29, 1988 (53 FR 38140).

Párrafo (k), Fecha de vigencia

La regla final entra en vigor 90 días siguiente a la publicación en el Federal Register. La norma dispone una fecha de comienzo. La terminación de la preparación e implantación del Plan de Higiene Química no esta requerida hasta un año después de la fecha de publicación.

La Agencia recibió sólo comentarios mínimos sobre la fecha de vigencia y la fecha de comienzo incluidas en la norma propuesta. Varios comentaristas estuvieron de acuerdo en que los intervalos de tiempo eran apropiados, (ver, e.g., Exs. 8-38 y 8-65). Otros, sin embargo, pensaron que era necesario un intervalo hasta de dos años, pero no proveyeron argumentos persuasivos (Exs. 8-33, 8-53, 8-91 y 8-111).

OSHA ha revisado cuidadosamente las disposiciones de la norma en términos de la duración del tiempo que sería requerido para que los patronos vinieran a cumplimiento completo. Muchos patronos ya han instituido o están en el proceso de desarrollar programas de protección de empleados para los cuales son necesarias sólo modificaciones menores para alcanzar cumplimiento con esta norma. OSHA cree que la fecha de vigencia y la fecha de comienzo establecidas por la norma son razonables y suficientes para todos los patronos afectados, incluyendo a aquellos que están comenzando un nuevo programa, para familiarizarse con el contenido del preámbulo, la norma y sus apéndices y para completar e implantar el Plan de Higiene Química.

Párrafo (l), Apéndices

Se incluye dos apéndices en la norma final. El propósito principal de estos apéndices es proveer guía al patrono en el desarrollo e implantación de un Plan de Higiene Química apropiado. El Apéndice A es una destilación de las partes pertinentes de "Prácticas Prudentes para el Manejo de Químicos Peligrosos en Laboratorios." El Apéndice B es una lista de referencias que pueden ser útiles al patrono en el desarrollo de un Plan de Higiene Química. Ninguna de las declaraciones en los apéndices debe interpretarse como que establece requisitos mandatorios que no están de otro modo impuestos por la norma. Se ha hecho cambios menores en algunos casos a los apéndices en la regla final. Estos cambios reflejan sugerencias hechas por comentaristas (ver e.g., Exs. 8-19, 8-107), para mejorar la claridad de la información presentada.

VII. Federalismo y aplicabilidad al Plan Estatal

Esta norma ha sido revisada de acuerdo a la Orden Ejecutiva 12612, 52 FR 41685 (October 30, 1987), concerniente al Federalismo. Esta Orden requiere que las agencias, a la extensión posible, se abstengan de limitar las opciones de política estatal, consulten con los Estados antes de tomar alguna acción que pueda restringir las opciones de política estatal, y tomen tales acciones sólo cuando haya clara autoridad constitucional y la presencia de un problema de alcance nacional. La Orden dispone para la preeminencia sobre una ley estatal sólo si hay la intención clara del Congreso para que la agencia lo haga. Cualquier preeminencia tal ha de estar limitada a la extensión posible.

La sección 18 de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (Ley OSH), expresa la clara intención del Congreso de dar preeminencia a las leyes estatales con respecto a lo cual OSHA Federal haya promulgado normas ocupacionales de seguridad o salud. Bajo la Ley OSH, un Estado puede evitar la preeminencia sólo si somete y obtiene la aprobación federal de un plan para el desarrollo de tales normas y su ejecución. Las normas de seguridad y salud ocupacionales desarrolladas por tales Planes

Estatales deben, entre otras cosas, ser al menos tan efectivas como las normas federales en la provisión de empleo y lugares de empleo seguros y salubres.

En resumen, hay un claro problema nacional relacionado con la seguridad y salud para los empleados expuestos a químicos peligrosos en laboratorios. Aquellos que hayan elegido participar bajo la sección 18 de la Ley OSH no tendrían preeminencia por esta reglamentación y serían capaces de tratar las condiciones locales especiales dentro del marco provisto por esta norma orientada al cumplimiento, mientras asegure que sus normas son al menos tan efectivas como la norma Federal.

Los 25 estados con su propio plan de seguridad y salud ocupacional aprobado por OSHA deben adoptar una norma comparable dentro de seis meses de la publicación de la norma final. Los estados son: Alaska, Arizona, California, Connecticut, Hawaii, Indiana, Iowa, Kentucky, Maryland, Michigan, Minnesota, Nevada, Nuevo Mexico, Nueva York, Carolina del Norte, Oregon, Puerto Rico, Carolina del Sur, Tennessee, Utah, Vermont, Virginia, Islas Vírgenes, Washington y Wyoming. Para Nueva York y Connecticut, los planes cubren solamente a los empleados del gobierno estatal y local. Hasta el tiempo en que la norma estatal sea promulgada, OSHA Federal proveerá asistencia de ejecución provisional, según sea apropiado en estos estados.

VIII. Autoridad y firma

Este documento fue preparado bajo la dirección de Gerard F. Scanell, Assistant Secretary of Labor for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Labor for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue NW., Washington, DC 20210. A tenor con las secciones 6(b) y 8(c) y 8(g)(2) de la Ley, OSHA por lo presente enmienda el 29 CFR parte 1910 añadiendo una nueva § 1910.1450 según se establece a continuación.

Lista de temas en el 29 CFR Parte 1910

Laboratorios, Seguridad y Salud Ocupacional

Firmado en Washington, DC, este 22do día de enero de 1990.

Gerard F. Scanell,

Assistant Secretary for Occupational Safety and Health