

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

---

**EXPOSICIÓN OCUPACIONAL A  
ÓXIDO DE ETILENO**

**Federal Register Vol. 53 No. 66, Wednesday, April 6, 1988/Rules and Regulations**

Registro Federal Vol. 53 Núm. 66, miércoles, 6 de abril de 1988/Reglas y Reglamentos

**Departamento del Trabajo**

**Administración de Seguridad y Salud Ocupacional**

**29 CFR Parte 1910**

**[Docket No. H-2000 B]**

**Exposición Ocupacional a Oxido de Etileno**

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

**Acción:** Norma Final

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

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

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

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

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

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

### **Información Suplementaria:**

#### I. Hechos que llevan esta acción:

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

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

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

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

y ,

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

OSHA recibió numerosos comentarios e información en respuesta a las preguntas de límite de corto término en el ANPR y NPRM (Ex. 168). Sin embargo, la regla EtO final publicada el 22 de junio de

1984, la cual bajó el TWA de 8 horas permisible de 50 ppm a 1 ppm (49 FR 25734) se reservó la decisión sobre la pregunta de si la norma debería contener un límite a corto término (En 167A). En la regla final del 22 de junio de 1984, OSHA estableció que al revisarse los comentarios sometidos por la Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB) en conformidad con la Orden Ejecutiva 12291 (En. 162), OSHA determinó que ciertas cuestiones relacionadas con un límite a corto término eran importantes y ameritaban consideración subsiguiente. Para desarrollar el expediente administrativo más completo posible, todas las pruebas en el sumario relacionadas con el límite a corto término (recopilado como el Ex. 168), fueron sometidas a una cantidad de parejas de revisores, científicamente cualificados, para comentario, análisis y crítica. Las parejas de revisores sometieron declaraciones que fueron colocados en el sumario público. Los comentarios públicos sobre las declaraciones sometidas por los revisores sobre los asuntos traídos por la OMB sobre la norma preliminar del 14 de junio de 1984 fueron solicitados por una notificación del **Federal Register** publicada el 19 de septiembre de 1984, (49 FR 36659).

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

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

El 25 de julio de 1986, el Tribunal de Apelaciones de Estados Unidos, para el Distrito de Columbia emitió una decisión sobre la norma de óxido de etileno (*Public Citizen Health Research Group v. Tyson*, 823 F. 2d 626). En esta decisión, el Tribunal aclaró su mandato a OSHA al ordenar que Ala decisión final de OS, en respuesta a la petición de Public Citizen. En esa decisión, el Tribunal mantuvo el límite permisible de exposición de OSHA de 1 ppm como un promedio de tiempo - ponderado de 8 horas, encontrando que OSHA había "cumplido con las normas legales relevantes en

promulgar el 1 ppm PEL", 796 F. 2do. en 1503. Además, el Tribunal mantuvo la determinación de OSHA de que la evidencia en el expediente de reglamentación no establece la existencia de una relación proporción-dosis para los efectos de salud de EtO. Sin embargo, el Tribunal rechazó el argumento de OSHA de que la falta de tal efecto de proporción-dosis establecida hacia innecesario que la Agencia promulgara un límite a corto término para EtO. El Tribunal hizo notar:

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

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

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

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

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

El expediente entero fue certificado por el juez Levin el 18 de marzo de 1988, en acuerdo con el 29 CFR 1911.17. Copia de materiales contenidos en el expediente pueden obtenerse de la Docket

Office, Room N-3670, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue N.W., Washington D.C. 20210. La enmienda final a la norma de OSHA sobre exposición ocupacional a óxido de etileno está basada en la consideración total de todo el expediente de este procedimiento incluyendo materiales discutidos, o sobre los que se tiene seguridad en la propuesta, el expediente de la vista informal, y todos los comentarios escritos y pruebas recibidas.

## **II. Autoridad Legal Pertinente**

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

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

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

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

Después que OSHA ha determinado que existe un riesgo significativo, y que tal riesgo puede ser reducido o eliminado mediante acción reglamentaria, debe establecer la norma "que más adecuadamente garantice, en la extensión posible, a base de la mejor evidencia disponible, que ningún empleado sufrirá daño material de salud\*\*\*" (Sección 6(b)(5) de la Ley). El Tribunal Supremo ha interpretado esta sección para que signifique que OSHA debe aprobar la norma más

protectora posible para eliminar un riesgo significativo de daño material a la salud, sujeta a las limitaciones de factibilidad tecnológica y económica. *American Textiles Manufacturers Institute, Inc. v. Donovan*, 452 U.S. 490 (1981).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **III. Justificación para la Adopción de un Límite de Excursión**

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

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

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

persiste bajo la norma actual. Mas aún, OSHA ha determinado que tal límite de excursión es generalmente factible para la industria afectada por entero.

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

El Tribunal concluyó que:

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

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

Según notado en la sección V de este preámbulo, subsiguientemente, OSHA estima que aproximadamente 6% de las facilidades EtO tienen al menos un empleado cuyas exposiciones TWA de 8 horas están bajo el PEL 1 ppm actual, pero quienes continúan estando expuestos a niveles a

corto término que exceden a 5 ppm según ponderado sobre cualquier período de 15 minutos durante el día de trabajo. Basado en la evaluación de riesgo de OSHA, un empleado que reciba una exposición tal de 15 minutos durante un día de trabajo, sin ninguna otra exposición, tendría una exposición TWA de 0.16 ppm, y un exceso correspondiente de riesgo de cáncer de por vida de 2-4 por 10,000. OSHA cree que este exceso de riesgo no es insignificante. Más aún, ya que los empleados estarían expuesto virtualmente siempre a algún nivel de trasfondo de EtO en el lugar de trabajo, en adición a su excursión de 15 minutos, su dosis total sería más alta que la exposición a corto término solante, indicaría. La imposición de un límite de excursión más, de acuerdo con la decisión *Tyson*, el arriesgo significativo restante bajo la norma actual, aunque el grado preciso de tal reducción no puede ser cuantificado. El expediente indica que el total de la población expuesta a EtO de 67,728, aproximadamente 560 están expuestos bajo el TWA 1 ppm, pero sobre el del PEL de 5 ppm de quince (15) minutos.

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

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

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

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

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

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

Cada uno de estos es tratado separadamente a continuación:

#### *Factibilidades y Costos*

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

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

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

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

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

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

con el PEL, Meridian encontró que los patronos estaban usando una combinación de las siguientes controles; ventilación de dilución general, ventilación de educación local, aislación, y prácticas de trabajo [Ex. 204].

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

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

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

Así, OSHA reafirma sus hallazgos de que la consecución del PEL TWA 8 horas, y el límite a corto término está ligado en casi todos los casos, menos un pequeño porcentaje, y que el cumplimiento con un límite, simultáneamente conseguirá cumplimiento con el otro en la gran mayoría de los lugares de trabajo. La Agencia también encuentra que el control de higiene industrial efectivo de las

exposiciones a largo o corto término requiere el control de emisiones de punto fuente en su punto de origen, y que el control de estas fuentes de emisión tiene impacto directo sobre la dosis total, o exposiciones totales de los empleados afectados. Debido a que el control del lugar de trabajo depende del control de emisiones en su fuente, y debido a que este enfoque de control de emisiones es esencial para conseguir cualquier límite de exposición EtO, OSHA concluye que el control envuelto en cumplir con cualquier límite son los mismos, y no impondrán costos adicionales relacionados con EL sobre los patronos. Así, con la excepción de la pequeña minoría de firmas discutidas antes, no se incurrirá en costos adicionales para alcanzar cumplimiento con el límite de excursión de la regla final.

#### *Efecto sobre Exposiciones a Largo Término*

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

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

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

Para ilustrar su alegato de que la promulgación de un EL no afectará (y puede aún aumentar, en vez de disminuir), las exposiciones a largo término, la OMB describió la siguiente situación hipotética: Un patrono, hallando que la ventilación de dilución general ha reducido de dosis total de EtO de sus empleados a niveles bajo el nivel de acción de 0.5 ppm, elige comprar controles para conseguir cumplimiento con el recién promulgado límite de excursión. Para comprar estos controles, usa el

dinero que ha ahorrado como resultado de la disminución en la ventilación general que consiguió la reducción en la dosis total, en primer lugar. OSHA encuentra este escenario poco plausible, por varias razones.

Primero, la Agencia cree que no hay (o hay muy pocos), lugares de trabajo donde el PEL TWA de 8 horas se esté consiguiendo solamente con ventilación de educación general. Un enfoque tal envolvería fuentes de emisión descontroladas, que emiten EtO a la atmósfera continuamente (i.e., de un "canister" con un escape lento) o intermitente (i.e., siempre que el esterilizador o Acanister® sea abierto), mientras el patrono trataba de controlar las concentraciones ambientales de EtO resultantes, intercambiando el aire en el lugar de trabajo en un alto índice. En un ambiente tal, las concentraciones ambientales tendrían probabilidad de ser muy altas, y ha aumentar según progresa la semana de trabajo. De este modo, un lugar de trabajo que use EtO controlado sólo por medio de ventilación de dilución general tendría niveles ambientales que sean aumentados, mientras uno que use controles de fuente de punto estarían caracterizados por niveles disminuidos.

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

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

### *Métodos de Cumplimiento*

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

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

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

La cuestión de si aplicar diferentes métodos de principios de cumplimiento a límites de corto término o excursión fue traída en la reciente reglamentación de OSHA para benceno (54 FR 34460) y formaldehído (52 FR 46168). En ambos casos, el expediente de reglamentación no ofreció comentarios específicos sobre este asunto, y OSHA determinó que aplicando los métodos tradicionales de requisitos de cumplimiento a los límites a corto término para benceno y formaldehído era un enfoque protector y efectivo de costo. Este asunto se espera que surja en el

procedimiento sobre los métodos de OSHA de reglamentación de cumplimiento (ver el Programa Reglamentario del Gobierno de Estados Unidos de 1987). Como es el caso con las normas de benceno y formaldehído, si se somete evidencia apropiada en los métodos de reglamentación de cumplimiento, OSHA considerará hacer los cambios apropiados a la norma de EtO.

### *Requisitos de Monitoreo Propuestos*

La OMB [Ex. 205-27], también comentó sobre las enmiendas propuestas de OSHA a los requisitos de monitorio de la regla final, estableciendo que "no parecen ser lo menos cargoso para identificar exactamente a aquellos trabajadores expuestos sobre el \*\*\* [límite de excursión]" [Ex. 205-27, p. 12]. Específicamente, la OMB comparó los requisitos propuestos de monitoreo a corto término para EtO, en la norma final de benceno de OSHA. La OMB señala que, en vez de requerir al patrono conducir muestreos representativos en cada turno, para cada trabajo, y para cada área de trabajo, la norma final de benceno requiere monitoreo a corto término "sólo donde haya razón para creer que las exposiciones sean altas" [Ex. 205-27, p. 12], y también permite a los patronos conducir muestreo en el turno donde la exposición sea más alta. La OMB también se opuso al requisito propuesto de OSHA de que el patrono repita monitoreo a corto término de EtO cada seis meses, siempre que las exposiciones a corto término excedan al límite de excursión; la Oficina de Presupuesto arguyó que la norma de benceno de OSHA requiere monitoreo a corto término sólo según necesario para evaluar las explosiones de los empleados. La OMB cree que los requisitos de monitorio a corto término para benceno son más flexibles y menos cargosos que los requisitos propuestos de corto término para EtO, y establece que OSHA debiera "justificar completamente" cualquier requisito de monitoreo para EtO que vaya más allá de los mismos requisitos en la reciente norma para benceno de la Agencia.

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

*exposiciones sobre el límite de excursión* para cada turno para cada clasificación de tarea, en cada área de trabajo" (énfasis añadido). Así, OSHA cree que los requisitos de monitoreo a corto término para EtO son consistentes con los de la norma de benceno de OSHA: ambas normas requieren monitoreo a corto término sólo donde haya potencial para exposición elevada a corto término.

La OMB [Ex. 205-27, p.12] también señaló que los requisitos de monitoreo propuestos para EtO requerirían que los patronos condujeran monitoreo a corto término en cada turno, en contraste con la norma de benceno de OSHA, la cual permite al patrono conducir monitoreo a corto término sólo en el turno donde ocurran las más altas exposiciones. Primero, el requisito en la norma de benceno que hace referencia OMB no aplica en el caso de monitoreo inicial, donde la norma de benceno requiere a los empleados monitorear inicialmente en cada turno. Segundo, una vez el patrono haya hecho estas determinaciones iniciales, el patrono puede restringir el monitoreo periódico para incluir un turno, sólo si el patrono puede demostrar que las exposiciones de los empleados en los turnos restantes son similares, o más bajas. Así, la norma de benceno permite a los patronos conducir monitoreo en un turno sólo después que el patrono haya adecuadamente determinado las mediciones de exposición tomadas durante un turno, son representativas de exposiciones de empleados que ocurren durante otros turnos. Ya que el benceno se encuentra con más frecuencia en sistemas de procesos químicos o almacenado cerrado (i.e., refinado de petróleo, producción petroquímica, almacenado de combustible al gruesa para motores, y transporte de combustible), OSHA cree que un patrono es una facilidad que use benceno puede tener algún grado de confianza de que las exposiciones encontradas durante un turno sean representativas de las exposiciones de empleados durante otros turnos.

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

Por lo tanto, OSHA concluye que la naturaleza de las operaciones en las cuales se use EtO hace

necesario que el patrono caracterice las exposiciones a corto término de los empleados en cada uno de sus turnos.

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

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

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

#### **IV. Análisis de Flexibilidad Reglamentaria e Impacto**

##### *Introducción*

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

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

El 31 de marzo de 1983, la Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB), publicó un nuevo 5 CFR Parte 1320, implantado las determinaciones de recopilación de información de la Ley de Reducción de Trámites de 1980, 44 U.S.C. 3501 et. seq. (48 FR 13666). La Parte 1320, la cual fue efectiva desde el 30 de abril de 1983, establece procedimientos a seguir por las agencias para autorización para los requisitos de recopilación de información en reglas propuestas y finales. En particular la ' 1320.123, requiere a las agencias someter requisitos de información contenidos en las reglas propuestas, a OMB no más tarde de la fecha de publicación de la propuesta en el **Federal Register**. También requiere a las agencias incluir una declaración en la notificación de declaración propuesta, indicando que tales requisitos de información han sido sometidos a OMB para revisión bajo la sección 3504(h) de la Ley de Reducción de Trámites.

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

#### *Sumario de Datos de Exposición, Factibilidad Económica, y Datos*

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

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

límite de excursión de 5 ppm (15 minutos). Los hallazgos principales de OSHA están discutidos subsiguientemente.

Los cinco sectores listados anteriormente fueron identificados por un estudio adicional de OSHA basado en la información disponible en el expediente de reglamentación (ver Evaluación de Impacto Reglamentario para la regla final para óxido de etileno, Ex. 164, y el informe titulado *Estudio de impacto económico y ambiental de óxido de etileno*, escrito por JRBG Associates, 1984, Ex. 6-22). En dos de estos sectores-producción de químicos y Etoxilación-un total de aproximadamente 50 firmas de Estados Unidos producen o usan EtO como suministro de alimentación química en sistemas cerrados en un ambiente al raso. En otros tres sectores-hospitales, manufactura de especies, y esterilización de productos médicos, - EtO es usado como gas esterilizante para esterilizar equipo y dispositivos médicos, papel y otros productos, y especies. OSHA estimo (49 FR 25767, 22 de junio de 1984), que había tanto como 6,300 hospitales, 125 esterilizadores de productos médicos, y menos de 30 manufactureros de especies en los Estados Unidos. Las firmas de esterilizadores de productos médicos y otros productos pueden dividirse en dos grupos de compañías: Aquellas que tienen un departamento de esterilización dentro de una facilidad más grande que produce dispositivos médicos, u otros productos a ser esterilizados, y pequeñas firmas que proveen servicios de esterilización exclusivamente, generalmente en base a contrato. Al tiempo de la reglamentación 1984, OSHA estimó que un total de 71,196 empleados directamente expuestos, y 69,175 empleados incidentalmente expuestos, estuvieron expuestos a EtO en estos cinco sectores (49 FR 25767, 22 de julio de 1984). Meridian ha estimado recientemente el número total de trabajadores expuestos podría ser 67,728, como desde 1988. (Ver Tabla A tomada del Ex. 223).

**TABLA-A. - EMPLEADOS EXPUESTOS POR SECTOR INDUSTRIAL**

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

Fuente: Meridian Research, 1988

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

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

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

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

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

### *Información de Exposición a Corto Término*

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

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

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

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

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

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

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

a corto término de este empleado pudiera ser reducida, a 5 ppm mediante una modificación en prácticas de trabajo). OSHA, por lo tanto, cree que las firmas que han alcanzado cumplimiento con la TWA 1 ppm promulgado en la regla final en 1984 debiera ser capaz de bajar la exposición de empleados al nivel a corto término de 10 ó 5 ppm, a un corto mínimo.

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

No. de horas necesarias para conducir muestreo	Costos de conducción	No. de muestras a corto termino a ser muestreados en aire <sup>2</sup>	Muestras recopiladas por facilidad <sup>1</sup>	No. de horas necesarias para análisis de costos <sup>3</sup>	Archivo de datos <sup>4</sup>	Costo de archivo de datos <sup>4</sup>	Costo por facilidad <sup>5</sup>	No. Total horas carga No. de facilidades sector
Productores EtO.....	8	\$320	6	\$210	1	\$10.75	\$540.75	
Etoxiladores.....	8	320	6	210	1	10.75	540.75	
Estelizadores de productos médicos.....	8	320	6	210	1	10.75	540.75	
Hospitales que usen esterilizaodr EtO...	8	320	6	210	1	10.75	540.75	11
Manufactureros de especies.....	8	320	6	210	1	10.75	540.75	
<b>TOTAL.....</b>								4

FUENTE: MERIDIAN RESEARCH, 1988

<sup>1</sup> Estimado de Meridian basado en visitas a sitio 1986-1987.

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

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

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

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

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

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

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

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

<sup>10</sup> Fuente: Estimado hecho por Heiden Associates, Inc., en un perfil de la industria de productos médicos para evaluar

*cumplimiento con dos escenarios STEL de lugares de trabajo de óxido de etileno: 10 ppm STEL, y 5 ppm STEL (Informe final), p. i, preparado para la Asociación de Manufactureros de la Industria de la Salud, 22 de febrero de 1988.*

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

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

### ***PRESENTATIVIDAD Y CONFIABILIDAD DE LOS ENFOQUES MERIDIAN Y HEIDEN***

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

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

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

Aunque "Heiden A" presentó datos para 71 facilidades (extrapoladas para representar 95 facilidades totales potencialmente sujetas a reglamentaciones a corto término de OSHA para EtO), sólo cuatro compañías separadas, que operaban nueve facilidades separadas, actualmente tenían límites de

exposición a corto término para EtO (*Ibid*, p. 12). "Heiden B" fue basado en muestras de nueve compañías. El informe no indicaba cuán representativo ellos pudieran ser del universo de facilidades y cámaras esterilizantes (Ex. 205-6, p. 26).

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

La derivación de estimados de costo en el informe de Heiden envolvía metodología que no es convincente para OSHA. Por ejemplo, Heiden convirtió todos los datos que fueron informados como "menos que" o "mayor que", un valor específico a "igual a" aquel valor para el propósito para el análisis de computadora. Surgió otra parcialidad del uso del medio aritmético para representar costos por facilidad, los cuales fueron entonces multiplicados por el número de facilidades. Esto permitió estimados extremos por unos cuantos respondientes para distorcionar los estudios. Por ejemplo, el "Exhibit 7" del "Heiden A" muestra que 17 respondientes estimaron los costos incrementales (sin respiradores) de operación de equipo bajo un STEL 5 ppm, para variar desde \$0 a \$2,249,520.00 por facilidad. El costo medio fue \$0. No obstante, el medio aritmético de \$188,416.00 fue tomado para representar a los 17 respondientes. OSHA agradece la voluntariedad de HIMA y EOIC para someter los tipos de información contenidos en las encuestas de Heiden. Sin embargo, OSHA ha determinado que la falta de ingeniería independiente, o verificación de higiene industrial de cualquiera de los costos o métodos de cumplimiento sometidos a Heiden, junto con la falta de visitas actuales a sitio por el contratista, deja los resultados de las encuestas abiertas a discusión considerable. En consecuencia, la Agencia no cree que pueda confiar en los estimados contenidos en los estudios Heiden.

### *FACTIBILIDAD TECNOLÓGICA*

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

HIMA ha objetado que Meridian no probó ninguno de los controles que dijo que funcionarían en los

sitios donde halló altas exposiciones (Tr. p. 39). Sin embargo, Meridian actualmente observó estos controles en uso en otras facilidades, donde habían resultado efectivos en alcanzar los niveles de exposición deseados (tr. p. 46).

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

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

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

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

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

### *Sumario de Costos*

Para evaluar la magnitud de los costos en que pudieran recurrir los patronos para cumplir con el límite a corto término, OSHA estimó los costos potencialmente asociados con alcanzar un límite a corto término 5 ppm en cada una de las nueve facilidades visitadas por Meridian Research. El

análisis de OSHA muestra que el límite de corto término de 5 ppm ya estaba siendo alcanzado en el sitio productor EtO, el sitio Etoxilador, una facilidad de esterilización de productos médicos grande, y tres sitios de hospital. Por lo tanto, no se incurría en ningún costo significativo adicional en ninguno de estos sitios para cumplir con un límite de excursión de 5 ppm.

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

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

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

El límite de excursión de 5 ppm será asociado con una carga de costo aumentado principalmente en conexión con la provisión que trata con monitoreo de exposición. El requisito de monitoreo de niveles de excursión aumentará la carga de los patronos afectados porque el tipo de muestreo requerido para evaluar la exposición a corto término es diferente del tipo de monitores requerido para

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

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

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

El sector principalmente afectado por las normas EtO de OSHA son: los productores de EtO, Etoxiladores de EtO (i.e., firmas que usan EtO como químico suministro de alimentación); esterilizadores de productos y dispositivos médicos sensibles a calor y humedad; hospitales, y manufactureros de especies. El número de muestras a corto término a ser recopiladas dependerá del número y patrón de actividades que ocurran durante el día, que puedan causar exposiciones elevadas a corto término a EtO. El patrón de exposición varia de sector a sector, por ejemplo, los operadores

de esterilizador que usen EtO para esterilizar dispositivos médicos están generalmente expuestos a exposiciones elevadas a corto término cuatro o cinco veces por turno, mientras que el operador de unidad en una facilidad de etoxilación realiza actividades que tienen potencial para exposiciones a corto término dos o tres veces en un día de trabajo.

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

OSHA estimó que, bajo un escenario de peor caso, los patronos en los cinco sectores EtO principalmente afectados, incurrirán en un costo total de \$2,526.925 para monitoreo inicial para cumplir con el límite de incursión. Los costos de sector individual son: \$7,030 para productores de EtO; \$20,549 para etoxiladores, \$51,371 para esterilizadores de productos médicos; \$2,433,375 para hospitales, y \$14,600 para manufactureros de especies. Este estimado ha sido revisado descendientemente de \$3, 161.480 en la Propuesta original de OSHA (53 FR 1730), principalmente debido a una baja en el número estimado de facilidades que usen EtO. (Ver la Tabla B, tomado del Ex. 223).

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

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

OSHA cree que en general, los únicos costos incrementales del ELL 5 ppm envuelven monitoreo inicial, archivo de expedientes, y (para 6% de las facilidades), monitoreo periódico. HIMA y EOIC han insistido en que los "costos subordinador" estimados por correspondientes al estudio Heiden también deberían justificarse. OSHA ha examinado estas categorías. La detección de fugas, comunicación de riesgo y adiestramiento, y vigilancia médica para cumplir con el EL no envuelven lógicamente ningún costo incremental significativo. Puede haber costos administrativos incrementales de programa de respirador - *si* imponer un EL requiriera ponerles respiradores a empleados que ahora estén trabajando sin ellos. No obstante debiera notarse que el informe de HIMA "Heiden A", testimonio de vista, y comentarios post vista (Ex. 222, p. 4-12), estima que de 36 trabajadores (dos por ciento de todos los trabajadores Apotencialmente@ expuestos en la industria de productos médicos) quienes están bajo el PEL, y sobre la exposición a corto término de 5 ppm. No es clara cuántos están en la actualidad usando respiradores. El investigador principal de Heiden testificó (Tr. p. 87), que Heiden "no pidió los detalles específicos" de los costos administrativos de respirador. El "requisito subordinado@ final de Heiden, otros costos (e.g., "consulta, tarifas de laboratorio, administrativo, etc.)", provee información insuficiente para capacitar a OSHA a evaluarlo o incorporarlo a este análisis. Bajo la asunción EtO de que el número de empleados en este grupo (mayor que el EL 5 ppm, pero bajo el TWA 1 ppm) en la industria afectado es 406, estos "otros costos" no pueden ser determinantes, y probablemente serían mínimos.

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

OSHA no provee, ni los datos en el expediente indican que había algún costo incremental en extender el requisito actual de etiquetado de precaución para cubrir envases cuyos contenidos sean capaces de causar exposiciones a empleados, sobre el EL. Es probable que los envases de productos EtO que pudieran resultar en exposiciones sobre el límite de excursión, también pudieran resultar en

exposiciones sobre el nivel de acción de 0.5 ppm como una TWA de ocho hoas. A los productos que puedan liberar EtO en concentraciones sobre el nivel de acción ya se les requiere estar etiquetados bajo la norma EtO de 1984. Así, hay probabilidad de que pocos productos, si alguno, que requieran etiquetado debido a que el límite de excursión pueda ser excedido, mientras el nivel de acción pueda que no. OSHA cree que la posibilidad de que surja tal situación es extremadamente remota. Más aún, EOIC no ha sometido evidencia de la extensión de este problema implicado.

#### *ANALISIS DE IMPACTO REGLAMENTARIO Y FLEXIBILIDAD REGLAMENTARIA*

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

El costo incremental estimado total del EL 5 ppm es menos de tres millones de dólares. Los gastos de cuidado de hospital totales (las rentas del sector hospitalario, donde la mayoría de los usuarios de EtO están localizados), fueron casi 180 *billones* de dólares, en 1986. OSHA concuerda con Gas Monitoring and Analysis, Inc., que para hospitales que estén en cumplimiento con el PEL no hay Aimpacto económico significativo causado por el límite de excursión pendiente@ (Ex. 205-25, p. 3). En el sector de esterilizador industrial, OSHA nota que a Meridian le fue dicho por dos pequeñas facilidades las cuales visitó, que los clientes de estas compañías Ainsistan en el completo cumplimiento con las reglamentaciones, y estaban dispuestas a absorber cuales quiera costos de cumplimiento necesario" \* \* \* (Tr. p. 37-38).

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

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

Por ejemplo, los datos de exposición fueron obtenidos en una facilidad Etoxiladora. El operador principal tenía una exposición TWA de 8 horas no detectable, y una única exposición de 15 minutos de 1.07 pm que ocurrió mientras el operador estaba recopilando muestras de control de calidad de un carro. Aún asumiendo que el TWA de 8 horas fuera 0.05 ppm (i.e., el límite de detección), la

exposición a EtO que ocurrió durante el muestreo del carro contribuyó 67% de la exposición total del empleado para el día. Estos resultados muestran que controlar la exposición de 15 minutos del operador durante esta actividad (i.e., limpiar el sistema de muestreo de malla) tuvo un impacto significativo en reducir el TWA de 8 horas de los empleados, a bastante bajo 1 ppm (ver Site Visit Report for Company A, Ex. 204). Además, los datos de exposición a corto término y TWA 8 horas recopiladas en tres facilidades esterilizadoras de productos médicos muestran que reducir las exposiciones a corto término de operadores de esterilizador y choferes de montacargas de horquilla contribuyó significativamente a reducir sus exposiciones TWA de 8 horas a bajo 1 ppm (ver Site Visit Reports for Companies C, D, and F, Ex. 204).

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

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

### *SUMARIO DE BENEFICIOS*

A la extensión en que un límite de excursión reduce las exposiciones a largo término promedio,

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

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

#### *EVALUACION-HALLAZGO AMBIENTAL DE IMPACTO NO SIGNIFICATIVO*

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

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

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

Aunque la remoción de cantidades aumentadas de EtO del aire del lugar de trabajo puede parecer contribuir a la contaminación de aire ambiental que rodea a operaciones y aplicaciones de EtO, esto

no es anticipado porque la educación directa al ambiente externo está reglamentada bajo las normas de calidad aire de EPA. En casos donde la exposición de trabajadores sea reducida mediante el uso de métodos de control mejorados, tales como sistemas ventilación y purga de cámara, las emisiones de EtO permanecerían constantes, teniendo un impacto insignificante sobre el ambiente externo.

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

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

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

## **V. SUMARIO Y EXPLICACION**

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

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

*ALCANCE Y APLICACION, PARRAFO (a)(2)*

Ese párrafo en la actualidad especifica que la norma EtO no aplica a productos que contienen EtO, donde los datos demuestren que el producto no es capaz de liberar EtO en concentraciones aerosuspendidas en, o sobre el nivel de acción TWA de 8 horas de 0.5 ppm. Esta disposición provee para que tales materiales sean excluidas de la cubiertas, sin importar su potencial para exposiciones a corto término. Debido a que a los patronos se les requerirá ahora cumplir con un límite de excursión así como un TWA de 8 horas, ya no es apropiada para productos que contengan EtO ser excluidos automáticamente de la norma, si son capaces de exponer los empleados a concentraciones de EtO sobre el El. Por lo tanto, la disposición de exclusión de producto está siendo revisada, según propuesto, para incorporar el El. Brevemente, para que un producto contenga EtO sea exento de todas la provisiones de esta norma, debe ser incapaz de liberar EtO sobre el nivel de acción TWA de 8 horas, el límite de excursión de 15 minutos. Si un material es capaz de exponer a los empleados sobre cualquiera de los niveles que pudiera activar las protecciones bajo la norma, no es apropiado proveer una exclusión automática para tal material. Para ilustrar el potencial para reducción de dosis atribuible a esta disposición, puede calcularse que bajo la presente norma, un producto está exento si la dosis emitida permanece bajo 240 ppm/minuto (0.5 ppm x 480 minutos). De este modo, para productos que puedan, por naturaleza emitir inicialmente concentraciones de EtO relativamente altas sobre un lapso de tiempo corto, la norma eximiría a tales productos sólo si no son capaces de liberar 16 ppm de EtO sobre un período de 15 minutos (16 ppm x 15 minutos = 240 ppm-minutos). La imposición de un límite de excursión no permitiría la exención en este ejemplo (e.g., para exención de producto la dosis emitida no podría exceder a 75 ppm-minutos (5 ppm x 15 minutos), antes que 240 ppm-minutos). Así la incorporación del límite de excursión, bajo condiciones de exposición de peor caso, a la exención de producto, reducirá la liberación permisible de EtO para productos a ser exentos de la norma.

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

EtO revisada, habrá dos límites de exposición permisibles: EL TWA de 8 horas 1 ppm, y El de quince minutos 5 ppm. Así, bajo la ' 1910.1200, una mezcla química de EtO que pudiera liberar EtO en exceso de cualquiera de estos límites permisibles de exposición deberá ser etiquetado . Esto no difiere de los criterios contenidos en la norma EtO revisada, misma.

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

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

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

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

aerotransportada de EtO en exceso de 5 partes de EtO por millón de partes de aire (5 ppm), según determinado sobre un período de muestreo de quince (15) minutos".

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

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

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

Otros comentaristas sugirieron que el período de muestreo de límite de excursión debiera estar relacionado a la longitud de la tarea a corto término que se esté realizando (Exs. 225, 205-6). EOIC (Tr. 157), señaló que el cargado y descargado de esterilizador puede tomar hasta 30 minutos en el sector de productos médicos, y el muestreo debería ser ponderado sobre el período de tarea entero. EOIC declaró que "La meta del monitoreo de exposición a corto término es la observación, no la interacción" (Tr. 157), lo que justifica, la longitud del término a corto dicta la longitud del período de monitoreo. OSHA no está de acuerdo con estos argumentos. El período de monitoreo de 15 minutos fue escogido basado en la longitud de tiempo que cree necesario para recolectar una cantidad suficiente de EtO para análisis confiable. Se ha mostrado por datos sometidos al expediente que 5 ppm. pueden factiblemente ser medidos realizando un muestreo por 15 minutos. No es necesario muestreo más largo para recolectar suficiente EtO para análisis. Permitir período de monitoreo más largos sobre los cuales la cantidad de EtO recolectada pudiera ser tiempo-ponderado permitiría que ocurrieran dosis más altas para operaciones que toma más de 15 minutos. HIMA en el informe Heiden (Ex. 205-6), sólo 36 empleados en el sector EtO de productos médicos están expuestos sobre

el límite de excursión. OSHA no cree que un período de 30 minutos para determinar el EL 5 ppm sea apropiado, por varias razones. Primero, la mayoría de los empleados expuestos a estallidos a corto término de EtO reciben aquellas exposiciones en período de 15 minutos, o menos. Por ejemplo, basado en la cifra de 3,600 a 4,500 facilidades de cuidado de salud que realizan esterilización EtO (Exs. 206-2, 205-22), OSHA estima que 7,200 a 9,000 empleados están expuestos a descargas de EtO a corto término en esas facilidades, que duran 15 minutos, o menos. Por contraste, el informe Heiden de HIMA indica que sólo 36 empleados tienen exposiciones pico a corto término 30 minutos en el sector manufacturero del cuidado de salud (Ex. 205-6). Para un empleado cuyas exposiciones actuales son 15 minutos o menos de duración, un período de muestreo a 30 minutos resultaría en una dosis de EtO total aumentada, según comparado al EL de 15 minutos. Al empleado se permitiría tener 150 ppm-minuto de exposición (5 ppm por 30 minutos), según opuesto a 75 ppm-minutos (5 ppm por 15 minutos), bajo el período de 15 minutos. En esencia, para empleados expuestos por 15 minutos, ponderados sobre 30 minutos doblaría la dosis a corto término total permisible, según comparado con un EL de 15 minutos 5 ppm, y no produciría la reducción deseada en dosis total, lo cual esta norma está dirigida a alcanzar.

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

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

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

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

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

Uno de los asuntos más significativos traídos durante esta etapa de la reglamentación EtO envolvía la disponibilidad de métodos y equipo de monitoreo que pudiera ser usado para un límite de excursión. OSHA advierte que muchos de los mismos argumentos fueron traídos en etapas anteriores de esta reglamentación, también. Según se discutió en el preámbulo a la regla final 1984, hay muchos métodos disponibles para monitorear EtO en el lugar de trabajo. Aunque estos métodos variaban considerablemente en exactitud y precisión, OSHA, al tiempo, confiaba que fueran refinados dentro de un corto período de tiempo después que fue emitido la regla final. El expediente de esta reglamentación indica que tal refinamiento, de hecho, ha ocurrido. Los datos sometidos por varios manufactureros de equipo indican que el monitoreo de exposiciones TWA de 8 horas es una cuestión de rutina hoy. Más aún, los datos disponibles, indican que extender muchos de los métodos de monitoreo existentes, incluyendo aquellos que utilizan dosímetros pasivos, para incorporar períodos de 15 minutos de exposición no será un problema significativo, ya sea tecnológica o económicamente (Exs. 205-5, 205-20, 205-25). OSHA misma ha modificado y refinado su tecnología de monitoreo, según reflejado en su método revisado OSHA 50 (Ex. 203). Este método, el cual ya no requiere refrigeración de muestras, ha sido validado por el Laboratorio de OSHA en SaltLake City, para concentraciones bajo el límite de excursión sobre un periodo de muestreo de 15 minutos. Aunque un comentarista sugirió que sólo el Laboratorio de OSHA podría o requería realizar el análisis, (Ex. 206-3), el expediente indica que ese no es el caso. Una serie de contactos telefónicos sumarios por Meridian Research revelaron que hay otros laboratorios disponibles para hacer este trabajo. Dos laboratorios tales contactados por Meridian fueron Galston Technical Services, en la ciudad de Nueva York, y Analytics, Inc., en Richmond, Virginia.

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

Más aún, el OSHA-50 está lejos de ser el único método disponible para monitorear el límite de excursión de 5 ppm. Según se advirtió anteriormente, el desarrollo más prometedor en el área de monitoreo de EtO, es el amplio uso y aceptabilidad de monitores de difusión pasivos. Estos monitores, los cuales envuelven el uso de placas relativamente discretos, que son fijadas a la ropa del

empleado, usan diferentes métodos de absorber EtO de la zona de respiración del empleado. Al final del período de muestreo, la placa es removida y analizada. Los datos sometidos en el expediente indican que varios dosímetros están comercialmente accesibles para uso de la industria EtO. Por ejemplo, según declaró Laurence Locker de Kem Medical Products en la vista, con respecto al dispositivo EO-Track manufacturado por Kem Medical. "No hay dificultad en usar esta \* \* \* placa para medir este límite de exposición a corto término" (Tr. 188). Assay Technology (Ex. 206-2) proveyó testimonio escrito indicando que su " \* \* \* Placa EtO STEL está especialmente diseñada para monitorear exposiciones de 15 minutos en el alcance de 0-20 \* \* \* " y está A\* \* \* completamente disponible a la industria EtO en un formato conveniente que es fácil de usar".

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

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

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

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

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

exposición. Este resultado entonces, sería atribuido a los empleados restantes del grupo.

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

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

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

para exposiciones a corto término, y lo hayan estado haciendo durante años apoya aún más la determinación de OSHA de que tal monitoreo es claramente factible bajo la nueva norma.

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

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

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

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

Según se muestra en la tabla anterior, la activación del nivel de acción determina grandemente si los patronos deben monitorear las exposiciones de empleados a EtO, la única excepción sería el escenario en el cual las exposiciones TWA 8 horas estén bajo el nivel de acción y corto término y sobre el límite de excursión. En este caso particular, la existencia de un límite de excursión obligatoria a los patronos a monitorear exposiciones a corto término cuatro veces al año en aquellas localizaciones de trabajo donde se exceda al límite de excursión, pero los patronos no estarían obligados a monitorear exposiciones TWA en esas localizaciones de trabajo. Aunque OSHA propuso que el monitoreo del límite de excursión se realizara semianualmente, donde se encuentre sobreexposición, si solicitó comentario sobre la adecuacidad de esta frecuencia de monitoreo. La Agencia buscó comentario sobre si era necesario monitoreo periódico trimestralmente, o aún más frecuente donde el límite de excursión sea excedido debido a la viariabilidad en niveles de exposición tipo descarga de día a día, semana, o de mes a mes. Le pidieron opiniones sobre si el monitoreo semianual de empleados que tengan probabilidad de recibir exposiciones a corto término sobre el límite de excursión sea suficientemente representativo de las exposiciones esperadas durante el año.

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

El expediente sobre EtO indica que las exposiciones a corto término a EtO ocurren, en la mayor parte, en tiempos predecibles durante operaciones reconocidas (descargado de esterilizador, cambio de tanque, entrada a esterilizador, etc.) y que la magnitud de tales excursiones puede ser grande en aquellos casos donde el límite de excursión sea excedido debido a falta de controles efectivos. Es durante períodos cuando el límite de excursión es excedido debido a operaciones pobremente controlados, por lo tanto, que se justifica el monitoreo. Esto está basado en la asunción de que las exposiciones que excedan al límite de excursión, según determinado por monitoreo inicial, continuarán excediendo al límite de excursión siempre que se realice esa actividad particular. Así, tales casos debieran ser observados de cerca, especialmente en vista de la amplia fluctuación potencial en la magnitud de tales exposiciones.

Las excursiones son experimentadas predeciblemente en la industria EtO, según opuesto a los tipos

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

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

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

declarado por Meridian Research durante testimonio en la vista:

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

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

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

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

El párrafo (d)(6) de la norma actual de EtO requiere que los métodos de monitoreo sean exactos, dentro de más o menos 25%, para concentraciones EtO en el TWA 1ppm, y más o menos 35%, en el nivel de acción de 0.5ppm. Estas especificaciones exactas estuvieron basadas en los datos en el expediente que mostraron varios métodos y dispositivos de mediciones EtO estaban fácilmente accesibles a los patronos, y que estos métodos y dispositivos pudieran cumplir los requisitos de exactitud especificados pudieran cumplir los requisitos de exactitud especificados para determinación de cumplimiento. OSHA creyó al tiempo de la propuesta, que muchos métodos y dispositivos de medición también estaban accesibles a patronos que pudieran determinar exactamente cumplimiento con el límite de excursión EtO. Estos incluyeron al Qazi-Ketelan Method (Ex. 11-133), instrumentos de lectura directa, tales como unidades de detección con infrarrojos, unidades de detección de fotoionización, y cromatógrafos de gas, y el método

recientemente desarrollado OSHA 50 (Ex.203). Otros dispositivos, tales como dosímetros pasivos, también estaban siendo desarrollados para uso en la determinación de exposiciones a corto término. Los datos disponibles al tiempo de la propuesta no indicaban, sin embargo, que los dosímetros fueran hasta ahora, capaces de medir exactamente niveles de EtO a corto término. Más aún, debido al amplio alcance de métodos, y el desarrollo de trabajo que estaba siendo conducido al tiempo, OSHA no propuso limitaciones de exactitud específicas con respecto al monitoreo del límite de excursión. La Agencia indicó en la Notificación de Reglamentación Propuesta, que creía que no eran necesarios datos adicionales para alcanzar una determinación apropiada sobre este asunto de exactitud de muestreo de límite de excursión.

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

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

Los datos en el expediente, además, indican que una exactitud de más o menos 35%, a un nivel de confianza de 95%, es apropiado y alcanzable mediante una variedad de dispositivos y métodos de muestreo. Según discutido previamente, varios fabricantes de monitores de difusión pasiva sometieron datos que sugería que esos dispositivos son ahora apropiados para determinar exposiciones EtO a corto termino de 15 minutos. Incluidas en aquellas submisiones estaban especificaciones para estos dispositivos. AMSCO proveyó información de pruebas reportando exactitud de más o menos 11.4% de las mediciones tomadas al nivel del límite de excursión por el monitor de difusión STELSCAN (Ex.205-5). Bacharack informó que su monitor AirScan es capaz de mediciones en el alcance de 3 a 30ppm por quince (15) minutos con una exactitud de más o menos 10%, a más o menos 18% (Ex.205-25). Assay Technology declara en su submisión que su carro Chem Clip/STELs ha sido completamente validado a una exactitud de más o menos 35% al nivel 5ppm (Ex.208-2). Kem Medical Products Corp. concluyó de datos de pruebas validadas sobre la placa EO-Trak que la exactitud es aproximadamente más o menos 15%, con 95% de confianza, para placas expuestas a 5ppm por un período de 15 minutos (Ex. 2056-6). Durante la vista informal, el doctor Laurence Locker de Kem Medical Products testificó que el límite de exactitud " \* \* \* no debería ser más exigente que más o menos 35 % \* \* \* ya no tendrá dificultad \* \* \* en cumplir con

eso" (Tr. 196).

En conclusión, es claro para OSHA, basado en datos en el expediente, que la adopción de requisitos de exactitud de límite de excursión son necesarios para asegurar que las exposiciones de empleados sean adecuadamente determinados. OSHA también encontró que el expediente apoya la adopción de parámetros de más o menos 35% al nivel de confianza de 95%. Según

discutido anteriormente, la Agencia cree además que los patronos serán capaces de elegir de una variedad de métodos de monitoreo de exposición que estarán en conformidad con estos requisitos.

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

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

*Áreas reglamentadas, párrafo (e)(1)*

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

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

El lenguaje de la norma final, por lo tanto, ha ido cambiando para incluir lenguaje que establece que un área reglamentada debe ser establecida donde las concentraciones aerosuspendidas de EtO "excedan, o pueda razonablemente esperarse que excedan el límite de excursión para 15 minutos.@ Esto también se ajusta a la disposición comparable de la recientemente promulgada norma de

Asbesto (29 CFR 1910.0001). OSHA cree que este nuevo palabreo define más claramente la intención de la disposición, de que, cuando un patrono razonablemente espere que las exposiciones estén sobre el límite de excursión en una localización o sitio de trabajo, debería establecer un área reglamentada para evitar que los empleados inadvertidamente entren a un área de alta exposición sin la protección respiratoria apropiada.

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

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

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

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

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

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

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

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

Similarmente, el expediente indica que para la mayoría de los usos esterilización con EtO, es decir, en esterilizadores de hospitales y por contrato, pueden controlarse las exposiciones para cumplir el EL por medio una combinación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo, y con algún uso limitado de respiradores en grandes facilidades esterilizadores industriales bajo ciertas circunstancias. Según advertido en el análisis reglamentario de OSHA, y estuvo reflejado en los informes de Meridian sobre visitas a sitios, cumplir con el El en facilidades de esterilización envuelve el control de EtO de dos fuentes básicas: primero del esterilizador mismo, y segundo, de los

materiales esterilizados, los cuales continúan despidiendo gases después del proceso de esterilización, exponiendo así a los empleados que mueven los materiales del esterilizador a áreas de almacenado. Como la American Hospital Association (AHA) advirtió en su testimonio, la clave para controlar exposición a EtO de los esterilizadores en hospitales, los cuales tienden a producir cortos períodos de altas exposiciones, y muy bajos niveles de trasfondo, es instalar ciertas características de seguridad de esterilizador, e implantar prácticas de trabajo apropiadas. Según Freelone S. Knott, R.N., en representación de AHA discutió.

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

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

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

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

OSHA está muy alerta de la mayor dificultad envuelta en controlar exposiciones de EtO en el cargado y descargado de grandes esterilizadores para el TWA 1ppm, y el EL 5ppm. En el preámbulo a la regla final en 1984, OSHA anticipó que el cumplimiento con el PEL podría envolver algún uso limitado de respiradores. Según evidenciado por los datos provistos por HIMA en la fase EL de la reglamentación, la evaluación de la agencia ha probado ser exacta. Es cierto para el EL, como lo es

con el TWA, que algunas operaciones pueden necesitar suplementar los controles de ingeniería y prácticas de trabajo con respiradores. Sin embargo, según fue el caso también con el TWA 1ppm, OSHA no cree que la necesidad de usar respiradores en descargar esterilizadores bajo ciertas condiciones justifique un hallazgo general de que controles de ingeniería y prácticas de trabajo para el descargado de esterilizadores sea, por lo tanto, no factible. El expediente muestra claramente que para la mayoría de las operaciones que envuelvan descargado de esterilizadores, los controles de ingeniería y/o prácticas de trabajo son factibles para controlar la exposición de los empleados bajo el EL. Las visitas a sitios de Meridian proveen evidencia gráfica de este hecho. Según Meridian testificó en la vista.

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

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

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

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

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

escrito TWA, el plan de cumplimiento con el límite de excursión será accesible a individuos designados en el párrafo (f)(2)(iii) para inspección y copia.

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

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

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

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

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

Otros requisitos bajo este párrafo (g) que tratan de la "selección de respirador" y "programa de respirador" permanecen sin cambiar, y aplican donde se use respiradores para alcanzar el límite de excursión. No hubo objeción substantiva a estas disposiciones en el expediente y, por lo tanto, son adoptadas según propuesto.

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

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

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

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

justificado. Esta advertencia alertará a los patronos a implantar medios de control para asegurar que el material será usado en el lugar de trabajo en tal manera que la excursión no sea excedida, reduciendo así la dosis de EtO que el empleado recibiría, de otro modo.

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

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

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

#### *Fechas, párrafo (m) fecha de efectividad*

Según propuesto, las enmiendas finales a la norma EtO serían efectivas sesenta (60) días siguiente a la publicación en el **Federal Register**. Para establecer las fechas de comienzo apropiadas desde la fecha efectiva, OSHA pidió comentario sobre la longitud del tiempo que los patronos creyeran que fueran necesarios para alcanzar cumplimiento con el límite de excursión propuesto, y el tiempo necesario para establecer monitoreo de exposición adicional, programas de adiestramiento y respiradores, que serían requeridos por la adopción de un límite de excursión para EtO. Las fechas de comienzo discutidas a continuación que están establecidas para las varias nuevas provisiones de la norma final están basadas en el expediente, y en la experiencia de OSHA con otras normas, incluyendo la norma EtO 1984, en lo relacionado al tiempo requerido para que los patronos completen monitoreo de exposición, para obtener el equipo necesario tal como respiradores, para producir programas de cumplimiento escritos, para diseñar, obtener, e instalar controles de ingeniería, para implantar programas de adiestramiento, y para evaluar productos con respecto al etiquetado requerido. OSHA cree que las fechas establecidas en esta norma deberían ser adecuadas en todas las circunstancias que no fueran inusuales.

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

### *Fecha de comienzo*

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

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

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

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

## **VI. APLICABILIDAD DE PLAN ESTATAL**

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

## **VII. AUTORIDAD**

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

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

### **Lista de temas en 29 CFR Parte 1910**

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

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

**John A. Pendergrass**

*Secretario Auxiliar del Trabajo*