Más aún, los estudios epidemiológicos de trabajadores expuestos a benceno indican que los riesgos relativos de la leucemia mieloide y la monocítica (los tipos celulares que predominan más en relación con la exposición a benceno) varían de 3.75 a 8.7 para las cohortes de empleados predominantes activos o cesantes, en comparación con 4.0 para las cohortes de empleados predominante retirados (Ex. N. 142-13A-estudio de Shell). OSHA observa también que 2 de 4 muertes de leucemia en el estudio de Ott y Bond ocurrieron después de la jubilación. Por lo tanto, el riesgo relativo de muerte por leucemia puede permanecer alto luego de haber cesado la exposición. El API (Ex. No. 204-7, p. 56) declaró: "A juicio nuestro, la aplicación del modelo de riesgos relativo y las medidas de dosis acumulativa a los datos de Rinsky y colegas, proporciona las estimaciones de riesgo que son más razonables en la determinación de Crump y Allen". Más aún, Crump y Allen consideraron "que la estimación basada en la exposición acumulativa o ponderada era la más confiable" (Ex. No. 152, p. 33). Así OSHA, considero que el modelo de riesgo relativo con dosis acumulativa era el modelo más representativo de los usados por Crump y Allen para determinar la relación dosis-respuesta. OSHA prefiere también el modelo de dosis acumulativa de Crump y Allen a su modelo de dosis acumulativa ponderada porque este último modelo no podía ajustar todos los datos disponibles de los tres estudios principales sobre trabajadores expuestos a benceno. Pudo ajustar datos sólo de los estudios de Rinsky y Ott.

Se plantearon algunos asuntos acerca de la determinación de riesgo de Crump y Allen en relación con su determinación de exposición basada en el estudio de NIOSH, con su uso de tres estudios epidemiológicos para determinar la relación dosis-respuesta. Estos asuntos se discuten subsiguientemente.

Virtualmente todos lo que comentaron acerca de la determinación de exposición de Crump y Allen (Ex. No. 152) consideraron que éstos hicieron un buen trabajo en la estimación de la dosis para los individuos de la cohorte estudiada por Rinsky y colegas (Ex. 250A). Por ejemplo, el API declaró que "el acta establece en forma preponderante que las estimaciones de exposición de Crump para la cohorte de Pliofilm son superiores" a las estimadas por NIOSH (Ex. No. 260, p. 10) y que la determinación de Crump empleó un procedimiento de extrapolación más racional (Ex. No. 260, p. 36a).

Rodricks y Brett evaluaron las determinaciones de exposición de Rinsky y sus colegas y de Crump y Allen para el API, Y concluyeron que "en ausencia de datos de monitoreo adicionales no es posible hacer un juicio en cuanto a qué metodología hace una mejor estimación de la exposición absoluta sufrida por la cohorte" porque las diferencias entre las estimaciones de los dos grupos estaban relacionadas con las metodología de estimación de exposición cuando no se disponía de datos de higiene industrial (Ex. No. 204-7, p. 67). El doctor Goldstein, que testificó también por el API, declaró:

"Debemos recordar, mediante los esfuerzos del doctor Infante, de Rinsky y sus colegas de NIOSH, que el grupo de trabajadores acerca del cual presentamos los datos de reconocimientos médicos, no es solo el grupo de individuos expuestos a benceno sino quizás el más cuidadosamente estudiado de cualquier fuerza de trabajo en los Estados

Unidos en términos de esta determinación de exposición retrospectiva. Realmente se trabajó duro para tratar de calcular cuál había sido la exposición de estos individuos (Tr., 3/26/87, pp. 119-120)".

En respuesta a una pregunta del doctor Rodricks declaró:

"En nuestro repaso de los datos epidemiológicos disponibles, vimos que lo que Rinsky había hecho en 1981, con su muy cuidadoso análisis de las exposiciones en las operaciones de Pliofilm, era mucho superior a cualquier otra cosa disponible; no quiere decir que los otros no surtiera un efecto... De modo que nos fiamos mucho de lo que Rinsky había hecho con esos datos de exposición. Eran tan buenos como lo que haya visto alguna vez para datos epidemiológicos. El doctor Crump pareció llegar a la misma conclusión y usó también los datos, pero hizo lo que se consideró como sutilezas en el modo en que trató las exposiciones (Tr., 3/21/86, pp. 90-91).@

Así Rodricks y Brett prefirieron la metodología de Crump y Allen y consideraron que un análisis realizado por Kipen y colegas sobre correlaciones de datos de hematología con datos de exposición a benceno en el Pliofilm daba más apoyo a su preferencia.

OSHA opina que tanto Rinsky como Crump y Allen hicieron suposiciones razonables en cuanto a las exposiciones individuales. La determinación de Crump y Allen resulta en estimaciones de exposiciones a benceno más altas, particularmente durante los primeros años de empleo de la cohorte. Esto puede resultar en estimaciones de riesgo más bajas. Al determinar su mejor estimación del riesgo de leucemia, OSHA usará las estimaciones de exposición de Crump y Allen.

Varios comentadores debatieron el uso de los estudios de Rinsky y colegas, Ott y colegas y Wong, por parte de Crump y Allen, para estimar la relación entre la leucemia y la exposición a benceno. Todos los comentadores estuvieron de acuerdo en que fue apropiado usar el estudio de Rinsky y colegas para la determinación de riesgo y la mayoría estuvo de acuerdo en cuanto el uso del estudio de Ott. Algunos de los comentadores estuvieron de acuerdo en que fue apropiado usar el estudio de Wong para la determinación de riesgo, pero otros no estuvieron de acuerdo.

El API (Ex. No. 260, p. 12a) afirmó que la cohorte de NIOSH estudiada por Rinsky y sus colegas era superior a las otras cohortes para la determinación de riesgo. En primer lugar, el API declaró que la cohorte de NIOSH produjo estimaciones de riesgo relativamente más precisas porque contenía más muertes de leucemia que cualquiera de las dos cohortes de Ott o de Wong y, por tanto, menos incertidumbre estadística en sus estimaciones de riesgo. El API advirtió también que los tres estudios contenían cifras absolutas relativamente pequeñas de muertes leucemia. Hubo 9 muertes de leucemia en el estudio de NIOSH, 7 en el estudio de Wong y 4 en la actualización del

estudio de Ott publicada por Bond y sus colegas. OSHA concluye que el combinar estudios no tengan grandes cantidades de muertes. La compatibilidad de los resultados que existe aquí confirma aun más esta conclusión.

En segundo lugar, el API indicó que una relación dosis-respuesta, que es un doctor favorable con que se puede contar en un estudio seleccionado para una determinación de riesgo, se observó en el estudio de NIOSH, no se observó en el estudio de Ott y se observó en el estudio de Wong, pero sólo por causa de un descenso sustancial en los índices de leucemia en los grupos de trabajadores usados como control. El API indico también que tanto el estudio de Ott como el de Wong incluyeron trabajadores que tenía un margen de exposición a otros químicos mayor que el que tenían los miembros de la cohorte de NIOSH (Ex. No. 260, pp. 14-16). Según se mencionó anteriormente, no se ha demostrado que ninguno de los químicos adicionales a los que estaban expuestos estos trabajadores cause leucemia. El doctor Savitz testificó (Ex. No. 222) que los tres estudios usados por Crump y Allen son de una calidad y compatibilidad lo suficientemente alta como para proporcionar estimaciones válidas y confiables de la relación entre el benceno y la leucemia. Declaró que la limitación principal del estudio Ott/Bond fue la cantidad pequeña de muertes de leucemia esperadas, porque esto hubiera resultado en límites de confianza más amplios para el exceso en el riesgo de leucemia observado.

El doctor Savitz concluyó diciendo: "No obstante, las estimaciones de riesgo para la leucemia son comparables a las producidas en otros estudios sobre benceno y leucemia". En relación con el estudio de Wong, Savitz declaró que se han suscitado inquietudes en cuanto a los trabajadores expuestos y los no-expuestos y los índices de mortalidad bajos en los trabajadores no-expuestos, "pero no niegan el valor del gradiente dosis-respuesta observado" para los trabajadores expuestos a benceno. Le pareció que la mortalidad favorable en relación con cánceres linfohematopoyéticos en los trabajadores no-expuestos a benceno, puede ser reflejo del efecto de trabajadores saludables o de un hallazgo fortuito. Declaró que "se podría esperar que las incertidumbres usuales acerca de la exactitud de los datos de exposición y la pequeña cantidad de casos en los que se basa la función dosis-respuesta, encubrieran el patrón en vez de exagerarlo, lo que hacer de la relación dosis-respuesta observada una estimación baja de los verdaderos efectos del benceno" (Ex. No. 222).

En respuesta a preguntas sobre posibles errores cometidos al asignar dosis, el doctor Savitz declaró que "decir que algo es bajo cuando no lo es "*** inclinará el índice de riesgo hacia el valor 1.0. No hay modo de lo incline hacia un valor más alto [Nota: un índice de riesgo de 1.0 no indicaría ningún aumento en el riesgo (Tr., 3/24/86, p.92). En otras palabras, una clasificación errónea de la dosis resulta en una propensión a no hallar respuesta a la dosis. En respuesta a una pregunta en cuanto a qué estudio epidemiológico usaría el doctor Savitz para la determinación de riesgo de benceno, éste

expresó que no aceptaría ningún estudio individual como suficiente definitivo y que mientras más compatibles sean los resultados del estudio, más confianza se tendrá en el patrón general de los resultados (Tr, 3/24/86, p. 99).

Bond y sus colegas (Ex. No. 201-28) actualizaron el estudio de Ott y concluyeron que su estudio proporcionaba apoyo para una asociación entre la exposición a benceno y la leucemia, pero que el estudio no debía usarse para una determinación de riesgo por causa de las exposiciones concurrentes a otra sustancias y por la pequeña cantidad de muertes de leucemia observadas. Sin embargo, en 1977 Dow bajó a 10 ppm su concentración máxima a benceno en todas sus plantas a nivel mundial, sobre la base de la identificación del tercer caso de leucemia en este estudio (Ex. No. 82). El API (Ex. No. 247-F) llevó a cabo un análisis sobre los datos de DOW y no pudo demostrar una respuesta a dosis a partir de estos datos. El doctor MacMahon (Ex. No. 201-33 en el Apéndice B), en un comentario presentado por la CMA, declaró que estos datos proveyeron la prueba más conveniente de que el benceno es leucemogénico en concentraciones de 10 ppm y menos.

OSHA concluye que el estudio Ott/Bond no es lo suficientemente extenso como para intentar establecer varios puntos de datos en la evaluación de la relación dosis-respuesta. O se deberían combinar sus datos con otros estudios o usar una estimación de puntos. Crump y Allen siguieron estas consideraciones. Combinaron los datos de la cohorte de Ott (caracterizada por la exposición individual) con los datos de los estudios de Rinsky y Wong. White y colegas así como el IARC Y la EPA usaron una estimación de puntos de 3.75 para el riesgo relativo de leucemia en relación con una estimación de dosis promedio para toda la cohorte de Ott. OSHA concluye que cualquiera de estos enfoques representan un uso razonable de esta serie de datos y los enfoques usados por OSHA en su determinación de riesgo de asbesto (29 CFR 1910 y 1926, 20 de junio de 1986).

La CMA declaró "que los estudios de Ott y Rinsky pueden proveer datos apropiados para la determinación cuantitativa de riesgo, el estudio de Wong no deberá usarse para ese fin (Ex. 258, p. 58). Al citar la crítica que hizo Rinsky de la metodología de Wong para la determinación de exposición, la CMA declaró que la determinación de exposición no era uniforme porque el personal de cada planta era responsable de reunir sus propios datos (Ex. No. 247, Anexo 1).

Rinsky declaró que los resultados de Wong no eran incompatibles con los informes previos que muestran una relación entre la exposición a benceno y la leucemia. En una carta del Director de NIOSH del estudio de Wong, el doctor Millar declaró que el estudio de Wong "añade información a nuestra comprensión de una posible relación dosis-respuesta entre la exposición acumulativa a benceno (ppm-meses) y el desarrollo de leucemia" (Ex. No. 247, Anexo 1).

Tanto en su testimonio escrito como en su informe escrito, el doctor Wong declaró en varias ocasiones que sus datos fueron sometidos a una revisión minuciosa y no se

encontraron errores principales (Ex. No. 235). "Nuestras revisiones de datos indican que la cohorte estaba 99.2% completa, y la exactitud de la codificación fue de 97.4%. Como tal, no consideramos que los datos tuvieran ningún problema importante que fuese obvio. "El doctor Wong comentó también (Ex. No. 235) que no estaba de acuerdo con el argumento de que la recopilación de datos en su estudio no estuviese supervisada. Afirmó que muchos de los individuos de las recopilación de datos son epidemiólogos profesionales y que el enfoque de trabajo uniforme usado en su estudio "proveyó un procedimiento para que los higienistas industriales considerarán cuidadosamente el nivel de exposición asociado con cada tarea en particular" (Ex. No. 151-A, p. 19).

OSHA concluye que los datos de exposición del estudio de Wong son bastante buenos. Fueron recopilados por higienistas industriales expertos, basados en datos y evaluaciones de exposición. El protocolo fue aprobado por la CMA.

En la vista, el doctor Wong aseveró que su estudio no debía usarse para determinaciones de riesgo porque él no creía que el estudio fuese lo suficientemente preciso como para dar resultados exactos. OSHA concluye que los datos son razonables y suficientes para fines de determinación de riesgo. Crump y Allen consideraron que los datos eran apropiados para fines de determinación de riesgo. Los resultados son compatibles con determinaciones de otros estudios. La relación dosis-respuesta del estudio es una razón más para apoyar su uso para fines de determinación de riesgo. Raras veces, si no nunca, se dispone en los estudios con seres humanos de la precisión que el doctor Wong considera necesaria.

Todas las determinaciones de riesgo principales, basadas en datos epidemiológicos y hechas antes de la vista de OSHA, habían hecho uso de los estudios NIOSH (Infante/Rinsky) de DOW. Al momento de realizarse estas determinaciones de riesgo no se contaba con el estudio de Wong. La determinación de Crump y Allen se hizo posteriormente y ellos decidieron incluirlo. La determinación de riesgo realizada por Chinchilli y Rodricks para el API fue la única que se limitó a usar el estudio de NIOSH.

Hubo cierta discusión durante la reglamentación, en cuanto a que la determinación de riesgo de Crump y Allen no incluía datos de las actualizaciones más reciente de los cohortes de NIOSH y la de Ott. El API (Ex. No. 260, p. 9) arguyó en su presentación post-vista, que los estudios de Rinsky y Ott se han actualizado y que, para efectos prácticos, todas las determinaciones de riesgo completadas antes de la vista, tales como las determinaciones de White y colegas, Crump y Allen, y el Grupo de Determinación de Carcinógenos (CAG) de la EPA, se han invalidado. Mientras que la determinación de riesgo del CAG, publicada en 1979, usó datos del estudio de benceno inicial de NIOSH, realizado por Infante y publicado en 1977, tanto White y colegas como Crump y Allen usaron datos más actualizados del estudio de NIOSH. Sin embargo, las

actualizaciones no cambiaron los resultados sustancialmente, de modo que OSHA concluye que las determinaciones basadas en los resultados anteriores no se han invalidado.

La actualización de Bond del estudio de Ott incluyó 134 trabajadores adicionales expuestos por primera vez después de 1973, y 228 que se expusieron por primera vez después de 1965. Los resultados de la actualización mostraron un riesgo cuádruple de leucemia mielógena (basada en 4 muertes) para un grupo expuesto a concentraciones promedio de benceno de cerca de 5 ppm. El estudio anterior de Ott demostró un aumento triple en la leucemia mielógena (basado en 3 casos) para un grupo expuesto a una concentración promedio de benceno de cerca de 5 ppm. Así, las determinaciones de riesgo basadas en esta cohorte en los dos períodos distintos del seguimiento no serían sustancialmente diferentes independientemente de si una estimación de puntos del riesgo relativo se usó al modo de White y colegas, el IARC o el CAG o si las muertes de leucemia se combinaron con los datos de otros estudios como hicieron Crump y Allen.

La actualización de 1986 de Rinsky (Ex. No. 250 A) del informe de 1981 de Rinsky añadió 165 trabajadores expuestos por primera vez entre 1960 y 1965, y dio seguimiento a toda la cohorte hasta 1981. Rinsky observó 9 muertes de leucemia durante el período de seguimiento hasta 1978, y basaron su determinación de riesgo en la inclusión de ocho muertes de leucemia. Así, la leve diferencia en las observaciones durante los dos períodos de seguimiento (1950-1978 por Crump y Allen contra 1950-1981 por Rinsky y colegas) no cambiaría las conclusiones de la determinación de riesgo basada en el seguimiento de toda la cohorte hasta 1978, como la llevaron a cabo Crump y Allen.

OSHA prefiere las estimaciones de Crump y Allen basadas en los tres estudios como su mejor estimación de riesgo. Ver la discusión en el Resumen de Determinación de Riesgo y las conclusiones, más abajo.

Rinsky y colegas (Ex. No. 250A) realizaron una determinación de riesgo basada en datos de su estudio. Se basó en un análisis pareado de casos y controles de una sub-serie de la cohorte de Pliofilm. Parearon 10 controles, por año de nacimiento en que fueron empleados por primera vez, con cada una de las muertes de leucemia que ocurrieron hasta 1981. Este análisis se realizó para evaluar los efectos de diferentes medidas de exposición a benceno y de otros alteradores potenciales y modificadores de efecto en la relación entre el benceno y la leucemia. Rinsky y colegas realizaron una regresión logística condicional para examinar las relaciones entre la leucemia y la exposición y la velocidad promedio de exposición.

Este modelo da un índice de probabilidades de la forma: $IP=\exp(B.X. + B_2 + \ldots B_n X_n)$, donde las X_i son variables de exposición, alteradores potenciales o modificadores de efecto, o todos los anteriores; y las B_i son parámetros que se van a estimar a base de los datos.

En otras palabras, suponemos que hay una relación lineal entre las probabilidades logarítmicas y la variable independiente, según se expresa en la ecuación:

$$\log (IP) = B.X. + B_2X_2 \ldots + B_nX_n.$$

Se informó que la exposición acumulativa expresada en ppm-años es el vaticinador más fuerte de muerte de leucemia con B=0.0126; 95% CI=0.0028-0.0244; (X^2=6.4; P=0.011). El valor P indica que la pendiente de la línea, beta o B, fue significativamente diferente de cero. El informe no proveyó los resultados de la duración de la exposición a benceno y la exposición promedio en relación con las probabilidades relativas de muerte por leucemia.

La ecuación establecida por Rinsky y colegas, IP= exp (0.0126 ppm x años de dosis de benceno), vaticinó un índice de probabilidades de 1.7 (CI=1.1 a 2.5) asociado con 40 ppm - años de exposición a benceno, esto es, 1 ppm durante 40 años, y un índice de probabilidades de 154 (CI=3.1 a 7785) asociado con 400 ppm - años de exposición. El índice de probabilidades asociado con 1 ppm o 10 ppm de exposición durante 45 años (toda la vida laboral) sería 1.76 y 290, respectivamente.

A base de estos índices de probabilidades, el riesgo relativo de leucemia asociado con 450 ppm - años de exposición a benceno sería 290 veces el riesgo de la población general. El riesgo relativo de muerte por leucemia asociado con 45 ppm - años de exposición a benceno sería 1.7 veces el riesgo de la población general. Rinsky y colegas distinguieron el amplio intervalo de confianza que rodea su estimación de riesgo asociada con el nivel de dosis de 450 ppm, y el intervalo de confianza más reducido que rodea al índice de probabilidades en el nivel de dosis de 45 ppm.

OSHA opina que NIOSH llevó a cabo un estudio epidemiológico de gran calidad que ha sido usado por varios grupos para determinaciones de riesgo cuantitativas. Según nuestro entender, no ha habido una determinación de riesgo cuantitativa sobre benceno y leucemia que no haya usado el estudio de NIOSH (Infante y colegas, 1977; Rinsky y colegas, 1981, Rinsky y colegas, 1986). El uso del modelo logarítmico-lineal que relaciona la dosis de benceno con un aumento exponencial en el riesgo relativo de muerte por leucemia parece también apropiado para poner a prueba las hipótesis en cuanto a asociaciones entre distintas variables explicativas y enfermedades. A aplicar este método, Rinsky y colegas encontraron una relación grandemente significativa entre la exposición acumulativa a benceno y la leucemia.

Chinchilli (Ex. No. 226-II) realizó varias determinaciones de riesgo adicionales a base de la serie de datos de Rinsky y sus colegas que usa el modelo logarítmico-lineal. Chinchilli escogió 10 controles para cada una de las nueve muertes de leucemia identificadas por Rinsky y usó tres criterios separados para la selección, lo que resultó en tres series separadas de controles. Chinchilli usó también los controles seleccionados por Rinsky para fines de comparación (serie de controles #1). La serie de controles #2 fue seleccionada usando los criterios de Rinsky y colegas; la serie de controles #3 añadió criterios para incluir la ubicación de la planta además de la fecha de nacimiento y la fecha de empleo por primera vez; la serie de controles #4 usó el criterio de la fecha del último empleo además de los tres criterios usados en la serie de controles #3. Chinchilli usó entonces tres matrices de exposición separadas. La matriz de exposición #1 implicó una leve modificación de la

estimación de exposición de Rinsky; la matriz de exposición #2 era similar a la matriz de exposición de Crump y Allen; la matriz de exposición #3 implicó la matriz de exposición revisada de Crump y Allen en la que fueron depreciadas algunas estimaciones de exposición. En 11 de 12 análisis, el coeficiente beta fue significativo; este indicó una "relación" dosis respuesta positiva no nula "entre la exposición a benceno y las probabilidades de morir de leucemia". Chinchilli notó que el parámetro beta no cambió mucho con los cambios de matrices de exposición (Ex. No. 226-II, p. 13).

El enfoque de Chinchilli era tomar los datos suplidos por NIOSH y hacer distintos postulados alternativos. Esto condujo a una gama amplia de estimaciones que iba desde estimaciones más altas que la preferida por OSHA hasta más bajas que ésta. Las estimaciones más altas iban de 137-819 por cada 1,000 a 10ppm, a 2-7 por cada 1,000 a 1ppm. Las más bajas iban de 5-11 por cada 1,000 a 10ppm., a 0.4-0.7 por cada 1,000 a 1ppm. Las estimaciones de la gama más alta eran similares a las preferidas por NIOSH. Chinchilli, Rodincks y Brett, y el API prefirieron las estimaciones de la gama más baja. Chinchilli prefirió los resultados basados en las series de controles #3 y #4. Ver Tabla E. Rodricks y Brett (Ex. No. 204-7) prefirieron el uso de la serie de controles #3, ya que consideraron que la serie de controles #4, que pareaba en cuanto a la fecha del último empleo, no era la más apropiada ya que es un indicador de exposición. El API prefirió el análisis de Chinchilli basado en la serie de controles #3 y las estimaciones de exposición de Crump y Allen (matriz de exposición #2).

TABLA E. - Resumen del Análisis de Chinchilli acerca de Rinsky y colegas (1986) con el uso de la regresión logística condicional y postulados de exposición alternados y series de controles

Matriz de exposición	Serie de controles	Muertes excesivas de leucemia por cada 1,000 trabajadores expuestos a benceno	
		45 ppm-años	450 ppm-años
1	1	5.1 (0.8-11.7)	634 (16-986)
1	2	6.4 (1.2-14.7)	819 (26-991)
1	3	4.2 (1.0-8.7)	449 (21-953)
1	4	2.6 (0.6-5.1)	137 (8-638)
2	1	0.5 (0.1-1.0)	8 (1-20)
2	2	0.7 (0.1-1.3)	11 (1-31)
2	3	0.6 (0.1-1.0)	8 (1-20)
2	4	0.6 (0.0-0.8)	5 (0-15)
3	1	1.3 (0.3-2.3)	30 (4-106)
3	2	1.6 (0.3-3.1)	47 (4-218)
3	3	1.2 (03.-2.3)	28 (3-103)
3	4	0.9 (0.1-1.7)	16 (1-56)

FUENTE: Ex. No. 226-II, Tabla 2A. Los números que están entre paréntesis son intervalos de confianza al 95%.

El API presentó un informe luego de haberse cerrado el 16 de enero de 1987 el acta de la vista; este informe se refería a exposiciones adicionales a benceno entre miembros de la cohorte en el estudio de Rinsky. El API instó a OSHA a no dilatar la publicación de una norma final mientras el API continuaba con la evaluación de las exposiciones a benceno de la cohorte de NIOSH. Más aún, el tema de la exposición adicional a benceno de la cohorte de NIOSH se ha tratado extensamente más arriba. Luego de haber revisado el informe reciente del API (Ex. No. 261), OSHA opina que éste no aporta suficientes datos adicionales como para justificar la reapertura del acta o cambiar la conclusión de la Agencia acerca del riesgo de leucemia relacionado con la exposición a benceno. OSHA concuerda con el API en que no se debe dilatar la norma final de benceno.

3. Selección del modelo

Tanto la determinación de riesgo de NIOSH como la de Chinchilli usaron un análisis de regresión logística condicional (modelo logarítmico lineal). La EPA-CAG, el IARC, White y sus colegas, y Crump utilizaron un modelo lineal. OSHA considera que el modelo lineal es preferible para el benceno. (Ver también la discusión en la introducción).

Un análisis de regresión logística condicional tiene varias limitaciones cuando se usa para predecir el riesgo de toda la vida partir de patrones de exposición dados. La forma exponencial de la relación dosis-respuesta fue seleccionada originalmente como conveniencia matemática por Cox (1972) y otros que desarrollaron el método del análisis. No se desarrolló como modelo de dosis-respuesta para la determinación de riesgo de cáncer. Cuando se usa para someter a prueba las hipótesis, la forma exacta del modelo no es por lo general crítica. Sin embargo, en la determinación de riesgo, la forma del modelo de dosis-respuesta es de mayor importancia. Además, durante la reglamentación no se presentaron comentarios que apoyasen una base biológica para suponer una relación logarítmica-lineal.

El postulado de una relación logarítmica-lineal entre la dosis y las probabilidades relativas de desarrollar leucemia dará lugar a que cualquier variación en la estimación de la dosis resulte en un cambio exponencial en el riesgo asociado. Esto se ha demostrado en las determinaciones de NIOSH y de Chinchilli en las que hay una amplia gama en las estimaciones de riesgo a abase de los diferentes postulados hechos por Chinchilli.

Más importante aún, hay más que una base biológica para usar un modelo lineal. En el ambiente experimental en el que la dosis se puede controlar, varias localizaciones de cáncer del estudio del PNT y del estudio de Mattoni, muestran una relación lineal entre la dosis de benceno y la incidencia de tumores tales como linfomas malignos y carcinomas de las glándulas mamarias. Varios estudios citogenéticos demuestran también una relación lineal entre la dosis de benceno y los efectos cromosómicos. Toft y colegas, 1982 (Ex. No. 252-A-17-81), Tice y colegas, 1982, (Ex. No. 159-88) y un

estudio epidemiológico (Picciano, 1980, Ex. No. 128-60), han demostrado una relación dosis-respuesta lineal entre la exposición a benceno y el aumento en las frecuencias de intercambios de cromátides hermanas (ICH), micronúcleos en los eritroblastos de la médula ósea, rupturas comosómicas en los linfocitos circulantes y la inhibición de la proliferación celular; estos estudios sugieren que es posible que un modelo lineal tenga la base biológica más razonable. En contraste con esto, un aumento exponencial en los cambios comosómicos o en los cánceres de localización específica, por causa de un aumento en la dosis de benceno no parece estar apoyado por los estudios con animales experimentales.

Un modelo lineal ha dado también el mejor ajuste en determinaciones de riesgo de carcinógenos ocupacionales, basadas en datos epidemiológicos presentados a OSHA en otros procesos en los que se contaba con más estudios y más datos para evaluar la forma de la relación dosis-respuesta. El uso de modelos lineales con datos epidemiológicos ha sido la mejor representación de la respuesta a dosis para el arsénico y el cáncer pulmonar, y el asbesto y el cáncer pulmonar. Un modelo lineal muestra también un ajuste adecuado a los datos, según lo demuestran Crump y Allen. Así que por las razones mencionadas antes, OSHA opina que la relación entre la exposición acumulativa a benceno y la leucemia tiende más a ser lineal que logarítmica-lineal y, por tanto, OSHA prefiere las estimaciones basadas en un modelo lineal.

4. Otros asuntos acerca de la respuesta a dosis de benceno en relación con el cáncer.

Rodricks y Brett (Ex. No. 204-7) arguyó que los riesgos anticipados por el estudio de Rinsky y colegas puede estimarse excesivamente por que las estimaciones de exposición para los miembros de la cohorte de estudio no incluían ninguna exposición atmosférica o cutánea a benceno que pudiese haber tenido lugar durante los períodos de empleo en tareas que no implicaban el uso de Pliofilm. Este sería el caso para los empleados de la planta 2 más que para los empleados en la planta 1, ya que la primera planta tenía más ocasión para la exposición a benceno que no implicara Pliofilm. Por ejemplo, tres de los individuos que murieron de leucemia en la planta 2 tenían trabajos en cualquier de las operaciones de fabricación de gomas o trabajos con exposición potencial a solventes fuera de las operaciones con Pliofilm. Sin embargo, no se sabe que tipos de solventes usaban, cuáles de estos trabajadores al momento de su empleo en estos trabajos, como tampoco se sabe que por ciento de benceno por volumen pueden haber tenido esos solventes que contenían benceno.

El doctor Harris, que ha dirigido varios estudios en la industria del caucho, atestiguó que estaría renuente a calcular las concentraciones en el aire a base de la composición del solvente, y que no es posible generalizar la experiencia del benceno puro a los solventes que contienen benceno (Tr. 3/19/96 pp. 128-31). El doctor señaló varias condiciones atmosféricas y propiedades de solventes específicos que requerirían ser evaluados para determinar si se podía considerar una estimación tal de concentraciones de benceno en el aire. No se han provisto estos datos al acta de la vista.

El señor Wright, higienista industrial de Steelworkers, arguyó que las exposiciones atmósfericas y cutáneas no-documentadas de los miembros de la cohorte de Pliofilm, exposiciones que pueden haber tenido lugar antes de su empleo en operaciones en Pliofilm, pueden considerarse sólo como conjeturas (Ex. No. 262). En respuestas a una pregunta del señor Sampson, el señor Rinsky (Ex. No. 250) indicó que intentó determinar las exposiciones a solvente en trabajos que no implican Pliofilm, entrevistando gente y buscando en los archivos de la Goodyear y "no encontró ninguna cosa confiable en la cual basar ninguna estimación de exposición fuera del Pliofilm".

OSHA opina que algunos miembros de la cohorte de Pliofilm de NIOSH sufrieron cierto grado de exposición a benceno por inhalación y absorción dérmica, pero que no es posible estimar en ningún sentido confiable la cantidad de benceno al cual estos individuos pueden haber estado expuestos. Más aún, OSHA está de acuerdo con el doctor Crump (Tr. 3/18/86, pp. 130-131), que declaró que una adición al total de la exposición acumulativa a benceno de la cohorte podría resultar o en una potencia carcinogénico mayor o en una menor aún cuando la mortalidad permaneciese igual. Declaró además "dependería de cómo esté distribuida la exposición específica en la población. Yo podría ver hacia donde se dirigiría en cualquier dirección".

Rodricks y Brett (Ex. No. 247-F, p.7) sostuvieron que si la exposición a benceno que no es parte del Pliofilm estuviera distribuida al azar en la cohorte, la índole de la relación dosis-respuesta cambiaría en que el riesgo absoluto adicional basado en la exposición total a benceno (con la inclusión de la exposición sin presencia de Pliofilm) tendría una disminución. Para esta opinión, los autores se apoyaron principalmente en un análisis adicional de, según se menciona más adelante.

Chinchilli (Ex. No. 247-F) realizó un análisis adicional posterior a la vista a fin de evaluar si las exposiciones a benceno no explicadas, sin presencia de Pliofilm, tuvieron algún efecto en la respuesta a dosis con respecto al benceno y la leucemia, si los casos y los controles recibieron exactamente la misma cantidad de exposición a benceno no proveniente de Pliofilm. Chinchilli usó la serie de datos de los casos y controles basada en los criterios de pareamiento de Rinsky y sus determinaciones de exposición (matriz de exposición 1, serie de controles 1 de la Tabla 1 en la Ex. No. 226-II). Luego, desarrolló tres series de datos nuevos añadiendo a la serie de datos de Rinsky 100ppm-año, 250ppm-años y 500ppm-años de exposición acumulativa a benceno. Chinchilli concluyó que el parámetro de inclinación, beta, no cambia cuando se añade al análisis la exposición adicional, pero que la proporción de leucemia de fondo, Po, disminuye y da como resultado neto una disminución en el riesgo adicional por la exposición a benceno. En su análisis, Chinchilli usó la P_o en forma diferente de cómo la usó para estimar el riesgo en su informe anterior (Ex. No. 226-II). En el análisis anterior, P_o era la probabilidad vitalicia de mortalidad por leucemia, estimada independientemente de los datos de Rinsky, aplicando un análisis de una tabla de mortalidad a las proporciones de muerte actuales de todas las causas y de leucemia. Si Chinchilli hubiese sido consecuente y hubiese aplicado este enfoque en su análisis más reciente (Ex. No. 247-F), habría aplicado el parámetro de inclinación inalterado a la P_o inalterada, basado en

la población general de los Estados Unidos, y hubiese concluido que las estimaciones de riesgo adicional de leucemia permanecen inalteradas igualmente al incluir la exposición adicional. Más aún, no explicó como se obtuvieron las nuevas estimaciones de P_o en este informe suplementario (Ex. No. 247-F).

Si la estimación se obtuvo del estudio mismo de Rinsky, sería por regla general inestable y estadísticamente incierto. En segundo lugar, y más importante, nos interesa estimar el riesgo para poblaciones de trabajadores futuras, no para la cohorte estudiada por Rinsky y expuesta en años pasados. Si incluso hubiese un déficit en la estimación de muertes de leucemia de fondo en el estudio de Rinsky, no hay razón para esperar que ocurra un déficit comparable en poblaciones expuestas futuras y, por consiguiente, un déficit (o exceso) como éste no debería usarse para estimar el riesgo de leucemia a poblaciones futuras. A juicio de OSHA, la mejor estimación de riesgo de leucemia de fondo (P_o) de trabajadores futuros es la obtenida de las proporciones de muerte de leucemia en la población general como la calcularon White y sus colegas o Crump y Allen. Así, a diferencia de la opinión de Rodricks y Brett, el análisis suplementario de Chinchilli demuestra que un aumento en la misma cantidad de exposición a benceno sin presencia de Pliofilm, en los casos y los controles del estudio de Rinsky no cambia las estimaciones de riesgo adicional de leucemia.

Consultores de la industria hicieron varios comentarios en cuanto a que la exposición a benceno no-proveniente de Pliofilm, en los miembros de la cohorte de Rinsky no se tomó en cuenta y que la inclusión de estas exposiciones a benceno resultaría en una inclinación a coeficiente beta menor a la curva dosis-respuesta y resultaría en un riesgo absoluto más bajo de muerte por leucemia (Ex. No. 247-F, p. 9). Sin embargo, un aumento en la misma cantidad moderada de benceno a cada grupo de dosis no cambiara las estimaciones de riesgo adicional porque la inclinación de la dosis-respuesta permanecerá igual.

Rodrick y Brett (Ex. No. 247-F, p. 9) llevaron a cabo un análisis con el postulado de que la exposición a benceno no-proveniente de Pliofilm añadiría 100ppm-años de exposición a benceno a cada uno de los cuatro grupos de dosis presentados en la Tabla 3 del informe no revisado de Rinsky y colegas, con fecha del 9 de agosto de 1985 (Ex. No. 176 A). En este informe, Rinsky y colegas presentaron datos por cuatro categorías de dosis y los correspondientes IMES: <40ppm-años, IME=105; 40-200ppm-años, IME=314; 200-400ppm-años, IME=1757 y mayor de 400ppm-años, IME=4535. Rodricks y Brett calcularon entonces el riesgo excesivo de leucemia por cada 1,000 trabajadores para cada una de las cuatro estimaciones de punto dadas arriba; luego añadieron 100ppm-años a cada grupo de dosis y calcularon nuevas estimaciones de riesgo excesivo de leucemia. El riesgo excesivo asociado con 1ppm durante 45 años, que usó los datos informados por Rinsky y colegas (Ex. No. 176 A), varió entre un equivalente de 0.8 y 28.4 por cada 1,000 trabajadores. Después de haber añadido 100ppm-años a cada categoría de dosis enumerada más arriba, el exceso de riesgo en relación con 1ppm de exposición durante 45 años varía de 0.1 a 23.4 por cada 1,000 trabajadores. Por lo

tanto, la adición hipotética de 100ppm-años de dosis de benceno en trabajos que no usan Pliofilm, resulta en poco cambio en la gama del riesgo excesivo absoluto de leucemia como resultado de la exposición a 1ppm durante un período de 45 años.

Un problema mayor con este análisis, sin embargo, es que la variedad de estimaciones se basó en cuatro puntos separados de datos en forma independiente, y el uso de cada punto de datos en forma separada resulta en más incertidumbre en la estimación de riesgo. Por lo tanto, sobre las bases de los análisis de y Rodricks y Brett, la distribución al azar de la exposición a benceno no-proveniente de Pliofilm (o exposición adicional a benceno en Pliofilm, no tomada en cuenta) en la cohorte del estudio de Rinsky y colegas, tendría relativamente poco efecto en la estimación de riesgo.

Varios testigos en la vista expresaron también el punto de vista de que la exposición adicional a benceno de la cohorte, durante operaciones que no implican Pliofilm fue probablemente al azar y como tal tendría relativamente poco efecto en la estimación de riesgo.

NIOSH testificó que hizo todos los esfuerzos razonablemente posibles para estimar la exposición a benceno de los individuos que comprendían la cohorte de Rinsky. El API ha hecho también esfuerzos exhaustivos para modificar la exposición de la cohorte a benceno, al solicitar información adicional sobre exposición dérmica, registros de ingeniería, operaciones que no implican Pliofilm, etc., de parte de la "Goodyear Tire and Rubber Company", donde estaban empleados los miembros de la cohorte de NIOSH. El vicepresidente de la Goodyear respondió que los registros (de hace a 30 a 40 años) que el API solicitó, no existen y que el uso de datos incompletos basados en información anecdótica podría llevar a malas interpretaciones graves y no mejoraría significamente las distintas determinaciones de riesgo ya disponibles (Ex. No. 247-D-35).

OSHA empleó a un contratista, Crump y Allen, para estimar en forma independiente la exposición individual a benceno en el estudio de Rinsky. La mayor parte de los testigos, incluyendo los de la industria, consideraron Crump y Allen hicieron un buen trabajo al estimar la exposición a benceno. Rodricks y Brett y Chinchilli se basaron en las estimaciones de Crump y Allen para sus análisis preferentes.

Sea que los datos indiquen que hubo cantidades significativas de exposiciones no informadas es fácil de investigar con el enfoque retrospectivos usado por Chinchilli, por que este asunto tiene que ver con la estimación de la intersección, la cual no se provee directamente en un análisis retrospectivo. Sin embargo, esto se puede estudiar usando el método de análisis perspectivo empleado por Crump y Allen. Las exposiciones adicionales no informadas que tuvieron lugar más o menos uniforme a traves de la población revelarían ser, en estimaciones de la intersección a base de los análisis de riesgo, mayores de 1, o excederse (en relación con la población control) de las leucemias en los grupos de exposición baja, o ambas. De hecho, ninguna de estas condiciones se dio. Las estimaciones de la intersección en los cinco análisis que usaron sólo los datos

de Rinksy son 0,87, 0.82, 0.88 (Tabla 12, Ex. No. 152), 0.18 (Tabla 14) y 1.11 (Tabla 16). Todas menos una de estas estimaciones de intersección son menores de uno, y la excepción proviene del análisis que se consideró como el menos confiable, el análisis de dosis de "ventana" (Ex. No. 152). Así, los datos de Rinsky y colegas proveen pruebas en contra de las exposiciones uniformes por otras fuentes de una magnitud suficiente como para afectar las proporciones de leucemia en el estudio.

OSHA concluye que hubo algo de exposición adicional, pero los datos indican que esta no significó ninguna diferencia sustancial en las estimaciones de riesgo. Hubo una evidente respuesta a dosis en el estudio de NIOSH, y el análisis interno de los datos muestra que cualquier dosis adicional recibida por la cohorte no fue lo suficientemente grande para hacer diferencia en la estimaciones.

El API indicó que los postulados usados por OSHA y su contratista al desarrollar las determinaciones cuantitativas de riesgo de cáncer en relación con el benceno, estimar excesivamente el riesgo. OSHA no está de acuerdo con esto. La determinación de riesgo en la que OSHA se ha fundamentado para esta norma final se obtuvo de estudios epidemiológicos que relacionan los riesgos relativos de leucemia con la dosis acumulativa de exposición a benceno. Los cohortes de estudio se obtuvieron a partir de una comparación de la mortalidad entre poblaciones empleados (con excepción del estudio de Wong) y la mortalidad de la población general que está integrada por individuos menos saludable. Dado que los resultados del estudio no toman en consideración el fenómeno conocido como "efecto del trabajador saludable", es probable que los riesgos relativos estimados en los estudios epidemiológicos estimen en forma insuficiente el riesgo de enfermedad verdadero en las cohortes industriales. De igual modo, las cohortes usadas para las determinaciones cuantitativas de riesgo estaban integradas por trabajadores que habían estado empleados durante períodos de tiempo relativamente cortos. Si el benceno actúa como un acelerador del proceso carcinogénico, se estimarían en menos los riesgos resultantes.

Las estimaciones de riesgo en las que se basó OSHA calcularon las máximas estimaciones posibles (MEP) así como intervalos de 95% de confianza, a base de esas estimaciones. OSHA no seleccionó el intervalo superior de 95% de confianza como estimación de riesgo que llevaría a estimaciones de riesgo más altas. Más aún, los riesgos por enfermedades sanguíneas diferentes de la leucemia no se contaron en la determinación cuantitativa de riesgo; las muertes por mieloma múltiple no se incluyeron, a pesar de la evidencia epidemiológica de su asociación con la exposición a benceno' y "otras enfermedades de la sangre y de los órganos que forman sangre" no se incluyeron en la estimación cuantitativa de riesgo de OSHA. Estas exclusiones sirven para estimar en menos el riesgo de enfermedades relacionado con la exposición a benceno.

Por último, el que OSHA usara datos epidemiológicos en lugar de datos sobre animales para cuantificar el riesgo ofrece más apoyo al argumento de la Agencia según el cual la determinación de riesgo subestima los riesgos en lugar de exagerarlos. Los estudios

sobre animales experimentales expuestos a benceno han probado la inducción de tumores duros múltiples; sin embargo, OSHA no usó estos datos como parte de su estimación cuantitativa de riesgos. OSHA usó los datos de leucemia en seres humanos solamente y no incluyó los tumores duros en su estimación de riesgo de cáncer.

El API presentó una determinación de riesgo realizada por Chinchilli como fundamento para su estimación preferente de riesgo de cáncer. Chinchilli usó el estudio de NIOSH sólo para estimar el riesgo de cáncer. Rodricks y Brett prefirieron la estimación de exposición del estudio de NIOSH, realizado por Crump y Allen, a la estimación hecha por Rinsky y sus colegas, pero por otra parte, Rodricks y Brett prefirieron el modelo logarítmico-lineal usado por Rinsky de NIOSH al modelo lienal usado por Crump. De este modo, recogieron y seleccionaron distintos aspectos de un estudio individual en lugar de seleccionar todos los datos mejores que se disponía para la determinación de riesgo.

OSHA prefiere la metodología de determinación de riesgo usada por Crump y Allen por varias razones, como se discutió anteriormente. Estos combinaron datos de tres estudios epidemiológicos separados para su determinación de riesgo y así usaron los mejores datos disponibles para determinar el exceso de riesgo. Demostraron que los datos de los tres estudios se ajustan bien a un modelo lineal. Más aún, el modelo lineal anticipó riesgos excesivos de leucemia que eran mayormente estimaciones de punto medio al compararse con el modelo logarítmico-lineal, tomando en consideración tanto las gamas altas de dosis acumulativa como las gamas bajas. Se ha demostrado la existencia de una relación lineal entre el benceno y varios tumores de localización específica en animales, y alteraciones cromosómicas en animales. Así, parece haber plausibilidad biológica para una relación lineal, así como plausibilidad estadística.

5. Estudios que muestran los efectos sobre el DNA y la médula ósea.

Algunos estudios han demostrado la incidencia de aberraciones cromosómicas en trabajadores expuestos a niveles de benceno promediados en menos de 10ppm. Fredga y colegas (1979, Ex. No. 128-57) han demostrado un aumento significativo en las aberraciones cromosómicas entre trabajadores industriales expuestos durante varias horas a día a niveles de benceno que varían entre 5 y 10ppm, en comparación con los valores esperados.

Los resultados del estudio de "DOW Chemical Company" (Holder, 1978, Ex. No. 159-45) demuestran un exceso significativo de aberraciones cromosómicas entre los trabajadores expuestos a benceno, en comparación con los controles. Se informó que las exposiciones promedio a benceno de estos trabajadores eran menores de 10ppm. Este estudio demuestra también una respuesta al nivel de exposición en relación con las rupturas cromosómicas resultantes de las exposiciones promedio a benceno en menos de 10ppm y quizás en menos de 1ppm.

Como se mencionó anteriormente, según la opinión de científicos expertos, la inducción de aberraciones cromosómicas sirve para dar una estimación de la magnitud de una exposición que podría aumentar el riesgo de enfermedades (Bloom y colegas, 1981). Así, se ha probado la inducción de aberraciones cromosómicas en animales experimentales sujetos a una sola exposición de seis horas a 1ppm de benceno. Se ha demostrado también la incidencia de que aberraciones cromosómicas en trabajadores expuestos a concentraciones promedio de benceno promediaban entre 1ppm y 10ppm. Estas respuestas tóxicas se habían observado anteriormente con dosis experimentales más altas o entre trabajadores expuestos a niveles más altos de concentraciones de benceno. Hubo pocas objeciones, si alguna, a estos hallazgos, durante el proceso. Sin embargo, se suscitó un punto de discusión en cuanto al significado de las aberraciones cromosómicas en relación con la leucemia inducida por benceno.

No se conoce cuál es la interacción mecánica exacta del benceno y sus metabolitos, o de uno de ellos, con el DNA de la célula, que lleva eventualmente al cáncer en los seres humanos. Tampoco se conoce esta interacción con respecto a ninguno de los carcinógenos. Sin embargo, existe una colección importante de pruebas que relacionan las aberraciones cromosómicas (errores en el número de cromosomas o en las rupturas) con el aumento en el riesgo de cáncer. Algunas de estas pruebas se presentaron en la introducción de los informes que justifican los estudios cromosómicos que se llevan a cabo. En los 10 años pasados ha habido una cantidad sustancial de datos que han identificado rupturas sumamente específicas en los cromosomas, las cuales se han relacionado con tumores específicos y particularmente con la leucemia en los seres humanos. Aunque OSHA opina que no se sabe cuál es el mecanismo exacto mediante el cual el benceno, ni ningún otro carcinógeno, causa leucemia, es muy probable que el efecto del benceno sobre el DNA que resulta en aberraciones cromosómicas sea parte del proceso relacionado con el desarrollo eventual de cáncer. Así, la Agencia considera las observaciones de aberraciones cromosómicas inducidas por benceno en animales experimentales y seres humanos como un hallazgo significativo en relación con la toxicidad del benceno.

De este modo, los riesgos estimados usando procedimientos de determinación cuantitativa de riesgo son compatibles con las pruebas empíricas que demuestran la inducción de aberraciones cromosómicas y leucemia como resultado de exposiciones a benceno menores de 10ppm.

6. Resumen de la determinación de riesgo y conclusiones

OSHA concluye que hay buenos estudios disponibles para usarse como fundamento de la determinación de riesgo. Se han realizado varias determinaciones razonables. OSHA prefiere la estimación de Crump y Allen basada en el modelo de dosis acumulativa y riesgo relativo y los resultados de los tres estudios que proveen un buen fundamento para la determinación de riesgo, porque esta hace uso de mayor parte de los datos, usa el modelo más biológicamente plausible y se encuentra en el medio de otras estimaciones.

Esta estimación en relación con toda una vida de trabajo de exposición (45 años) a 10 ppm es de 95 muertes en exceso por leucemia, y a 1ppm es de 10 muertes en exceso por cada 1,000 trabajadores. OSHA ha usado también estas estimaciones en la cuantificación de la cantidad de vidas salvadas de la leucemia.

El estudio de NIOSH se llevó a cabo en una forma detallada y cuidadosa con un seguimiento virtualmente completo, y se usaron esfuerzos excelentes y prolongados para caracterizar la dosis. La evidente relación dosis-respuesta confirma aún más corto, pero contiene datos de exposición razonablemente buenos y el estudio demuestra claramente un exceso de riesgo en dosis pequeñas con exposiciones promedio de aproximadamente 5 ppm para la cohorte.

El estudio de Wong tuvo un seguimiento muy completo y una identificación de muertes muy cuidadosa. OSHA cree que las estimaciones de exposición son razonables, habiendo sido realizadas por higienistas industriales peritos de la planta, basados en un protocolo aprobado por la CMA. Hubo también una clara respuesta a dosis.

La mayoría de las determinaciones de riesgo usaron un modelo lineal (IARC, EPA-GDC, Crump y Allen, White y colegas). Hicieron estimaciones usando a veces los estudios juntos y usando otras veces los estudios en forma independiente. Se hicieron distintos postulados de exposición diferentes, pero la gama de estimaciones fue limitada. Se hizo una estimación de entre 50 y 150 muertes excesivas por leucemia por cada 1,000 trabajadores expuestos durante toda la vida de trabajo a 10ppm, y se estimaron entre 5 y 15 muertes en exceso por cada 1,000 a 1ppm. Esta gama limitada aumenta la confianza en la mejor estimación de OSHA. OSHA prefiere el modelo lineal con datos epidemiológicos al modelo logarítmico-lineal.

En procesos previos de OSHA, en los que el cáncer evaluado era más común (cáncer pulmonar) y se contaba con más estudios acerca de las sustancias de interés (arsénico y asbesto), el modelo lineal describió mejor la forma de la curva de la dosis-respuesta. OSHA prefirió la determinación de riesgo de Crump y Allen porque estaba basada en datos de los tres estudios epidemiológicos principales, que eran de la mejor calidad. Ellos usaron también un modelo lineal de riesgo relativo, que se ha usado y aceptado ampliamente para la determinación de riesgo de cáncer con datos epidemiológicos. El riesgo estimado estaba también en medio de otras estimaciones realizadas.

Todas las partes opinaron que el estudio de Rinsky es un estudio bien realizado que es apropiado para usarse al determinar riesgos. El API estuvo también de acuerdo en que es apropiado para usarse en la determinación cuantitativa de riesgo. El API prefirió también la determinación de exposición de Crump y Allen. Por lo tanto, la selección de la determinación cuantitativa de riesgo de Crump y Allen incluye el estudio de Rinsky y la determinación de exposición de Crump y Allen. Incluso si OSHA se hubiese basado sólo en el estudio de Rinsky con la determinación cuantitativa de riesgo de Crump y Allen, como se muestra en la Tabla D, el riesgo excesivo de leucemia por cada 1,000 trabajadores durante toda la vida laboral sería 64 por cada 1,000 a 10ppm y 6 por cada

1,000 a 1ppm. Este riesgo no es perceptiblemente diferente de los riesgos anticipados mediante los datos de los tres estudios, y OSHA opina que es mejor usar todos los datos de buena calidad disponibles para estimar los riesgos. Se puede ganar más confianza en los riesgos anticipados, al evaluar las estimaciones de riesgo usando todos los estudios de buena calidad.

Se suscitaron varias preguntas en cuanto a las dosis adicionales por la absorción cutánea, y se hicieron varios postulados distintos en cuanto a la dosis. Pero, según se discutió anteriormente, la dosis adicional por absorción cutánea podía haber llevado bien a estimaciones de riesgo más altas o bien a estimaciones más bajas. Los análisis realizados indican que en todo caso, estas exposiciones adicionales no alternarían sustancialmente las estimaciones.

OSHA prefirió apoyarse en los riesgos anticipados a partir de los datos epidemiológicos antes que en los obtenidos a partir de estudios sobre cáncer en animales. Sin embargo, los estudios sobre cáncer en animales eran de buena calidad y si no hubiese contado con estudios epidemiológicos de buena calidad, OSHA se hubiese apoyado en los estudios sobre animales para estimar el riesgo cuantitativo de cáncer para los trabajadores expuestos a benceno. Según señaló un testigo del API, fue muy alentador el que tantas determinaciones de riesgo diferentes parecieran resultar aproximadamente el mismo número. Continuó explicando que el riesgo promedio anticipado por la EPA a partir de varios estudios sobre animales era virtualmente idéntico al riesgo promedio que EPA estimó a partir de los tres estudios epidemiológicos. Por lo tanto, los riesgos de cáncer basados, bien en estudios epidemiológicos o bien en estudios sobre cáncer en animales, hubiesen sido similares.

Por último, es inusual tener datos de observación que demuestren un aumento significativo de cáncer, tan cercano a un nuevo límite de exposición permisible promulgado por OSHA. El estudio realizado por la Compañía Dow Chemical se ha aceptado como un estudio dirigido y varios grupos e individuos de prestigio se han apoyado en este (así como en el estudio de NIOSH) para llevar a cabo sus determinaciones cuantitativas de riesgo de cáncer. El estudio de Dow demuestra un aumento cuádruple significativo de la leucemia mielógena en los trabajadores que habían estado expuestos a concentraciones promedio de benceno de cerca de 5ppm durante un promedio de nueve años aproximadamente. Más aún, dos de los cuatro individuos en el estudio que murieron de leucemia se caracterizaron por haber estado expuestos a niveles promedio de benceno de menos de 2ppm. El epidemiólogo principal que representó a la CMA durante estos procesos interpretó también que el estudio de Dow proveía las pruebas directas más convincentes a favor de que el benceno causa leucemia como resultado de exposiciones menores de 10ppm (Ex. No. 201-33, pp.22).

De igual forma, los estudios citogenéticos han demostrado daño cromosómico entre los trabajadores expuestos a benceno a un nivel de menos de 10ppm, y en animales expuestos a 1ppm durante un período sencillo de 6 horas, Así, OSHA concluye que un riesgo significativo de cáncer está asociado con un límite de exposición de 10ppm, y que

este riesgo se puede reducir significativamente mediante la promulgación de un PEL promedio de 1 ppm y un límite de exposición de corto plazo de 5 ppm, junto con otras disposiciones de la norma.

VII. Significación del riesgo

OSHA sigue la orden del Tribunal Supremo en la Decisión del Benceno (Industrial Union Dept., AFL-C10 vs. American Petroleum Inst., 448 U.S. [1980]) y el estatuto del Tribunal, para decidir si publicar una norma nueva o una revisada. En la reglamentación de materiales tóxicos, OSHA debe determinar que existe un riesgo de salud "significativo" y que la nueva norma o la norma revisada reducirá sustancialmente ese riesgo o lo eliminará.

En la Decisión del Benceno, el Tribunal Supremo indicó cuando una persona razonable debía considerar que un riesgo era significativo y tomar medidas para disminuir. El Tribunal declaró:

"Es responsabilidad de la Agencia determinar desde el principio qué ésta considera riesgo "significativo". Algunos riesgos son claramente aceptables y otros son claramente inaceptables. Si, por ejemplo, las probabilidades son de uno en un billón de que una persona muera de cáncer por tomar una bebida de agua clorinada, es claro que el riesgo no podría considerarse significativo. Por otro lado, si las probabilidades son de uno en mil de que la inhalación regular de vapores de gasolina que contienen un 2% de benceno sea fatal, una personal razonable bien podría considerar que el riesgo es significativo y tomar las medidas apropiadas para disminuirlo o eliminarlo. (IVD vs. API, 448 en 655)".

El Tribunal declaró que "aunque la Agencia debe apoyar con pruebas sustanciales sus hallazgos de que existe determinado nivel de riesgo, reconocemos que su determinación de que un nivel de riesgo en particular sea "significativo" se basará en gran medida en consideraciones de la práctica". El Tribunal añadió que la determinación de riesgo significativo requerida por la Ley de OSH "no" es "una camisa de fuerza matemática", y que "no es necesario que OSHA apoye sus hallazgos con nada que se aproxime a la certidumbre científica". El Tribunal ordenó que "un Tribunal revisor diera a OSHA cierta libertad en la que sus hallazgos pudieran hacerse en los límites del conocimiento científico (y que *** la Agencia tiene la libertad de usar supuestos conservadores al interpretar los datos relativos a carcinógenos, pecando de errar de sobreprotección más bien que de protección insuficiente", (448 U.S. en 655, 656).

Como parte de la determinación general de riesgo significativo, OSHA considera varios factores. Estos incluyen el tipo de riesgo presentado, la calidad de los datos fundamentales, lo razonable de las determinaciones de riesgo, la significación estadística de los hallazgos y la significación de riesgo (Ver, por ejemplo, Arsénico, 48 FR 1864, 14 de enero de 1983).

La exposición a benceno causa varios riesgos de salud graves. Según se discutió en la Sección V-A, la exposición a benceno es una causa de leucemia. La leucemia en los adultos tiene una tasa de supervivencia pobre (a diferencia de la leucemia en los niños), y un período de estado latente más corto que el de muchos tipos de cáncer. Es evidente que es una enfermedad fatal. Los hallazgos demuestran también que el benceno está asociado al mieloma múltiple (cáncer en las células plasmáticas de la médula ósea) y los cánceres linfáticos.

Es sabido también que la exposición a benceno causa anemia aplástica. Esta enfermedad de la médula ósea reduce las capacidades del cuerpo para transportar oxígeno, para resistir la infección y para la coagulación. Puede conducir a la muerte y con frecuencia no se le puede dar un tratamiento efectivo. Incluso en los casos en que la condición responde a la terapia y el paciente sobrevive, los elementos celulares individuales de la sangre rara vez regresan a los niveles normales.

La exposición a benceno está asociada también a otras formas de toxicidad de la médula ósea. Estas condiciones son graves, pero a menudo se pueden tratar y son reversibles si se descubren en sus etapas iniciales.

Según se discutió en la sección acerca de efectos sobre la salud, la exposición a benceno está también claramente asociada al daño cromosómico. Aunque estos hallazgos no proveen pruebas directas de efectos genéticos o carcinogénicos, ciertamente constituyen una prueba indirecta de cáncer porque el DNA celular se afecta adversamente.

Es evidente que tanto el cáncer, predominantemente la leucemia, como la anemia aplástica son riesgos muy graves y con frecuencia fatales. Los riesgos de las otras enfermedades son también graves, aunque por lo general no son fatales. Aunque esta discusión sobre riesgo significativo se concentra en el riesgo de leucemia y concluye que el riesgo por sí solo es significativo, los otros riesgos, aunque no tan fácilmente cuantificables, aumentan la significación del riesgo presentado.

Los estudios epidemiológicos fundamentales que proveen una base para la cuantificación de riesgo son en general de calidad razonable a superior, demuestran claramente una relación entre la exposición a benceno y la leucemia, y proveen una base para la determinación de riesgo. Existe una base razonable para determinar cuál es la población expuesta y excluir a otros agentes. En los estudios de Rinsky, Ott y Wong se dió un excelente seguimiento. El seguimiento no es tan extenso en los estudios de Aksoy y Vigliani, pero la metodología tendería a subestimar la incidencia de enfermedades. Los estudios de Wong y Ott proveen una base razonable para estimar la dosis con algunas mediciones de exposición contemporáneas y evaluaciones de expertos. Las estimaciones de dosis en algunos de los estudios se aproximan al nivel al que los y trabajadores estarían expuestos corrientemente durante toda su vida laboral.

El estudio de 1986 de Rinsky se completó después de la propuesta. Este estudio incluyó una evaluación detallada de los datos de exposición contemporáneos y una asignación de exposición acumulativa para cada trabajador. Todos o virtualmente todos los participantes en el proceso de reglamentación, incluyendo el API, estuvieron de acuerdo en que era una evaluación de dosis excelente mientras los trabajadores estaban en Pliofirm, mucho mejor que la mayoría de los estudios epidemiológicos retrospectivos.

Además, 2 de los estudios, el de Wong en 1983 y el de Rinsky en 1986, demostraron una clara relación dosis-respuesta, esto es, que las exposiciones más altas conducen a riesgos de cáncer mayores. Esto refuerza el grado de confianza ya alto al utilizar los estudios para la determinación de riesgo. Además, constituyen pruebas directas de que la reducción de la exposición conduce a una reducción sustancial en el riesgo.

Los estudios en los que OSHA se apoya fueron estadísticamente significativos. La relación dosis-respuesta en el estudio de Rinsky, 1986, y el de Wong, 1983, es estadísticamente significativa.

La Agencia Internacional para la Investigaciones de Cáncer y el Grupo de Determinación de Carcinógenos de la Agencia de Protección Ambiental concluyeron que los datos disponibles antes de que se completara el estudio de Wong y la actualización de 1986 de Rinsky, eran suficientes para realizar determinaciones de riesgo en cuanto a la relación entre la exposición a benceno y la leucemia.

OSHA concluye que los estudios epidemiológicos fundamentales proveen una base firme para la determinación de riesgo. Se cuenta con varios estudios de epidemiológicos de calidad superior, que tienen un seguimiento excelente y datos de exposición desde buenos hasta excelentes. Dos estudios proveen pruebas directas de una clara respuesta a dosis. Según se discutió anteriormente, las estimaciones de riesgo de los estudios por separado y tomados en conjunto proveen estimaciones de riesgo relativamente iguales y compatibles. Varios expertos, como el doctor Crump, concuerdan en que estas estimaciones proveen una base sólida para la determinación de riesgos. (Ver también la discusión extensa en la sección sobre determinación de riesgo).

Desde 1978, tres estudios principales de calidad superior, realizados con animales experimentales han confirmado la carcnogenicidad del benceno. Como se discutió anteriormente, el Programa Nacional de Toxicología (PNT) ha demostrado aumentos estadísticamente significativos, dependientes de dosis, en los cánceres de localizaciones múltiples para ambos sexos de dos especies; el Programa usó su protocolo estándar. Se indujo, mediante benceno, un mínimo de nueve tipos o localizaciones de tumores en ratones y ratas, en el estudio del PNT. Maltoni demostró también la inducción de cáncer en ratas expuestos a benceno tanto por inhalación como por alimentación forzada, como se discutió anteriormente.

Los datos sobre animales por sí mismos proveerían una buena base para la determinación de riesgos. Varias de las localizaciones de tumores demostraron una clara respuesta a la dosis hasta en la prueba del nivel más bajo. Hubo un exceso en la incidencia de cáncer hasta un equivalente de 20ppm de inhalación más bajo sometido a prueba en el estudio del PNT.

La sección IV, inmediatamente anterior a esta, presenta la discusión amplia sobre las determinaciones de riesgo realizadas en relación con el benceno, la base de esas determinaciones y la crítica esas determinaciones.

Según se analizó anteriormente, varias organizaciones autorizadas y científicos distinguidos han realizado determinaciones de riesgo en relación con el benceno. Por ejemplo, el Grupo de Determinación de Carcinógenos de la Agencia de Protección Ambiental estimó que, ajustado a las exposiciones laborales durante toda la vida de trabajo, el benceno presenta un riesgo de 34 muertes excesivas por leucemia por cada 1,000 trabajadores expuestos a 10ppm y de 3.4 por cada 1,000 a 1ppm. La determinación de la Agencia Internacional para Investigaciones sobre Cáncer, basada en el estudio de Rinsky de 1981 convertido en exposición durante toda la vida laboral, muestra un riesgo excesivo de 14 a 140 por cada 1,000 a 10ppm y de 1.4 por cada 1,000 a 1ppm.

("Las estimaciones presentadas se basan en una vida de trabajo de 40 a 45 años en exposición durante horas de trabajo. Muchos empleados de las industrias químicas, petroquímicas y de refinería para ciertamente en la industria una parte sustancia de su vida de trabajo. La sección 6(b)(5) de la ley de OSHA propone que las normas de salud de OSHA deberían crear una situación tal "que ningún empleado sufra trastornos físicos de salud o de su capacidad funcional, incluso si ese empleado está expuesto regularmente al riesgo del que trata esa norma durante el período que incluye su vida de trabajo").

La determinación de riesgo de White y sus colegas estimó que el riesgo excesivo de leucemia variaba entre 44 y 156 por cada 1,000 a 10ppm y de 5 a 16 por cada 1,000 a 1ppm. Según se discutió anteriormente, este estudio se ha revisado extensamente, y se han contestado los comentarios.

Crump y Allen hicieron determinaciones de riesgo utilizando datos de los tres estudios epidemiológicos principales que evaluaron el benceno y la leucemia. En un análisis, combinaron los resultados de los estudios de Ott, Wong y Rinsky. Este análisis utilizó los datos de exposición más detallados de los que se disponía para los estudios de Rinsky y Ott. La determinación indicó un exceso de riesgo, por cada 1,000 trabajadores expuestos, de 95 muertes de leucemia a 10ppm y de 10 a 1ppm. Se calcularon también los intervalos de confianza y resultaron bastantes limitados. Hay un 95% de confianza en que el riesgo se encuentra entre 37 y 186 por cada 1,000 a 10ppm y entre 4 y 22 por cada 1,000 a 1ppm.

NIOSH y el "American Petroleum Institute" presentaron determinaciones que utilizaron el modelo logarítmico-lineal. Este modelo se usa más comúnmente para medir los efectos de distintas variables desconcertantes acerca de la respuesta a dosis que para determinación de riesgo de cáncer. El modelo tiene un término exponencial que puede resultar en cambios muy grandes en el riesgo sobre cambios pequeños en la exposición. La estimación de riesgo de NIOSH fue transformada al método de presentación usado aquí como 634 a 10ppm y 5 a 1ppm.

El API presentó una determinación realizada por Chinchilli, según la analizaron Rodricks y Brett. Su estimación preferente, basada en el estudio de Rinsky, el modelo logarítmico lineal, la determinación de exposición inicial de Crump y varios ajustes, es de 8 muertes en exceso por leucemia por cada 1,000 a 10ppm y 0.6 a 1ppm. Sin embargo, los autores sostuvieron que es probable que el riesgo sea menor porque creen que las exposiciones en el estudio de Rinsky pueden haber sido mayores que las estimaciones.

Se han realizado varias determinaciones de riesgo basadas en datos sobre animales. El GDC de la EPA estimó un exceso de 30 muertes humanas por cada 1,000 trabajadores expuestos a 10ppm y 3 a 1ppm, basado en carcinomas de la glándula Zymbal en ratas hembras. Esta estimación es virtualmente idéntica al riesgo previsto por el GDC, basado en datos epidemiológicos. Crump estimó 20, y 2 basados en todos los carcinomas de células escamosas en ratones machos. Hooper estimó 79, y 8 basados en carcinomas de las glándulas mamarias en ratas hembras. Hooper convirtió la exposición en los animales a exposición en seres humanos basándose en un ajuste en cuanto a las diferencias de área superficial entre los animales y los seres humanos, mientras Crump hizo el ajuste basándose en las diferencias de peso corporal. Ambas técnicas son aceptadas.

OSHA concluye que es más apropiado utilizar los datos sobre seres humanos para hacer el análisis de riesgo significativo, ya que se evita la necesidad de convertir los resultados sobre animales en riesgo en seres humanos. La mayoría de los participantes en el proceso recomendaron este enfoque. Sin embargo, los datos sobre animales son feacientes y permiten un mejor control de la dosis del que permiten los estudios epidemiológicos. Las estimaciones para los animales son compatibles con las estimaciones para los seres humanos y constituirían una base sólida para la determinación de riesgo si no se contara con buenos datos sobre seres humanos.

OSHA concluye que las estimaciones de Crump y Allen basadas en los tres estudios epidemiológicos es su máxima estimación preferente posible. Esta estimación se basa en la mayor parte de los datos de cualquier determinación de riesgo. Debido a los factores singulares posibles en una instalación o los errores, la estimación de exposición o el riesgo relativo, los resultados compatibles de varios buenos estudios aumentan la confianza en la estimación de riesgo. Crump y Allen hicieron uso de los datos de exposición más extensos, con un enfoque preferido por el API. Usaron también un modelo para datos epidemiológicos que es ampliamente aceptado para fines de

determinación de riesgo de cáncer; y los datos se ajustan aceptablemente al modelo. Este modelo está también apoyado por datos biológicos que se discuten ampliamente más arriba. Varias de las respuestas de los elementos cromosómicos y sanguíneos al benceno, tanto en seres humanos como en animales, son claramente lineales. Además, es una estimación claramente intermedia con respecto a otras estimaciones razonables presentadas.

La determinación de Crump y Allen anticipa que el riesgo será de 95 muertes excesivas de leucemia por cada 1,000 empleados expuestos durante toda la vida de trabajo en exposición a 10ppm de benceno y 10 muertes excesivas por cada 1,000 a 1ppm. Las otras estimaciones razonables anticipaban riesgos que variaban entre 8 y 634 por cada 1,000 a 10 ppm y 0.6 y 16 por 1,000 a 1ppm (La estimación de NIOSH de 634 por cada 1,000 es sustancialmente mayor que la inmediatamente más alta de 156 por cada 1,000 a 10ppm). Estas estimaciones son máximas estimaciones probables, no límites de confianza superiores.

La mejor estimación de riesgo de OSHA se encuentra aproximadamente en el punto medio de sus mejores estimaciones al momento de la propuesta (44-152 por cada 1,000 a 10ppm). Después de la propuesta OSHA ha tenido el beneficio de contar con datos y tiempo adicionales para analizar los datos de Wong y el análisis de exposición de Crump y Allen. La mejor estimación más reciente toma toda esta evaluación en consideración. Las estimaciones de Crump y Allen incorporan modificaciones a las estimaciones de exposición de NIOSH, estas modificaciones fueron recomendadas por el API.

El American Petroleum Institute prefirió el análisis de Chinchilli-Rodricks-Brett de 8 a 10ppm y 0.6 a 1ppm. Esta es una estimación razonable, pero OSHA considera que no está tan bien apoyada. Utiliza un modelo que no fue desarrollado para determinaciones de riesgo de cáncer. No hace uso de los datos de varios estudios epidemiológicos bien dirigidos que proveen una base razonable para la determinación de riesgo. Se encuentra en el extremo bajo de una serie de estimaciones hechas por expertos y organizaciones expertas.

OSHA ha seguido un enfoque consistente en su análisis de riesgo significativo desde 1982 cuando puso en práctica por primera vez las órdenes del Tribunal Supremo en la decisión de benceno, en el caso IVD vs. API. Este enfoque se ha usado para las normas finales de arsénico (48 FR 1869; 14 de enero de 1983) y EtO (49FR 25734; 1984), que han sido apoyadas por 2 Tribunales de Apelaciones (ASARCO vs. OSHA, 746 F.2^{d} 483 (9th Cir. 1984) y "Public Citizen vs. Tyson, 796 F2^{d} 1479 (D.C. Cir. 1986), la final de asbesto (51FR 22612; 20 de junio de 1986) y las propuestas de benceno, EDB y formaldehído.

OSHA señaló que la guía para la Agencia al evaluar el riesgo significativo es provista mediante un examen de las tasas de riesgo laboral y la intención legislativa. Por ejemplo, en las ocupaciones de riesgo alto como la lucha contra incendios, la minería y

la explotación de canteras, el riesgo promedio de muerte por todas las causas de lesión ocupacional o una enfermedad aguda relacionada con la ocupación durante toda una vida de empleo (45 años) es de 27.45 y 20.16 por cada 1,000 empleados respectivamente. El riesgo ocupacional de muerte típico en las ocupaciones de riesgo promedio es 2.7 por cada 1,000 para toda la manufactura y 1.62 por cada 1,000 para todo el empleo de servicio. Los riesgos ocupacionales de muerte típicos de toda la vida, en las ocupaciones de riesgo relativamente bajo son 0.48 por cada 1,000 en equipo electrico y 0.07 por cada 1,000 en ropa al detal. Estas proporciones se obtuvieron de los datos de 1979 y 1980 del Negociado de Estadísticas del Trabajo, de patronos con 11 empleados durante 46 semanas por año.

Se cuenta con relativamente pocos datos sobre proporciones de riesgo para el cáncer ocupacional, a diferencia de los datos sobre lesiones y enfermedades agudas ocupacionales. La proporción estimada de muertes de cáncer, a partir de la exposición ocupacional máxima permisible a radiación ionizante es de 17 a 29 por cada 1,000 empleados expuestos (47 años a 5 rems; predicciones del Comité sobre los Efectos Biológicos de la Radiación Ionizante (EBRI) III). Sin embargo, la mayoría de las normas de radiación requieren que los límites de exposición se reduzcan al nivel más bajo razonablemente alcanzable por debajo del límite de exposición (el principio de ALARA). Aproximadamente el 95% de los trabajadores con radiación tiene exposiciones de menos de una décima parte del nivel máximo permitido. El riesgo en una décima parte del nivel permitido es de 1.7 a 2.9 por cada 1,000 empleados expuestos.

OSHA señaló en la propuesta de benceno que el riesgo de muerte asociado con 10ppm de benceno fue similar al riesgo que OSHA consideró significativo en el antiguo límite de exposición en la norma de arsénico, de 148 a 425 por cada 1,000 (48 FR 1864, 1986; 14 de enero de 1983), de ETO, de 60 a 109 por cada 1,000(49 FR 25734, 22 de junio de 1984) y de EDB, de 70 a 110 por cada 1,000 (48 FR 45975, 7 de octubre de 1983). Además, OSHA encontró, en la reciente norma final de asbesto, un riesgo de 64 por cada 1,000 en el antiguo límite de exposición significativo (Supra). OSHA declaró en esas normas y en la propuesta de benceno,

"El Congreso promulgó la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 por una determinación de que los riesgos de seguridad y salud ocupacional eran muy altos. A base de esto es evidente que el Congreso dio autoridad a OSHA para reducir riesgos de magnitud promedio o sobre el promedio, cuando fuese factible. Más aún, el Tribunal Supremo declaró que "si las probabilidades son de uno en mil de que la inhalación regular de vapores de gasolina que contienen un 2% de benceno serán fatales, una persona razonable puede muy bien tomar las medidas apropiadas para disminuir la inhalación o eliminarla (50 FR 50539)".

El doctor Rodricks (que testificó a solicitud del API) sugirió que "es posible que la mayoría de la gente considere insignificantes los riesgos (de muerte) de toda la vida, que se encuentran en la gama de 0.1. o quizás incluso de hasta 3 por cada 1,000". (Tr.

3/21/86, p.29). Según se acaba de plantear, OSHA considera que el Congreso se proponía reducir los riesgos de magnitud promedio, y el Tribunal Supremo indicó que una persona razonable muy bien podía tomar medidas para reducir un riesgo de 1 por cada 1,000. Además, el riesgo de benceno es un riesgo aditivo: existe además de los otros riesgos de accidente, etc., que afrontan los trabajadores expuestos a benceno. Las cifras de riesgo nacional son totales de todos los riesgos. OSHA mantiene su conclusión de que su análisis es la mejor política.

En este contexto, la conclusión final de OSHA (como fue la conclusión preliminar) es que existe riesgo significativo en el nivel de 10ppm. A base de las estimaciones mejor apoyadas de 95 muertes excesivas por cada 1,000, el riesgo es evidentemente mayor que los riesgos de las ocupaciones más riesgosas o que el riesgo de 1 en 1,000, considerado por el Tribunal Supremo como significativo para efectos de una persona razonable.

La estimación más baja presentada fue de 8 por cada 1,000 a 10ppm. Esta es mayor que los riesgos de las ocupaciones promedio y mayor que el riesgo que el Tribunal Supremo indica que una persona razonable podría decidir reducir. Por lo tanto, aún a base de esta estimación, OSHA determinaría, como declaró también en su propuesta, que el riesgo era significativo. Ninguna entidad de importancia impugnó la decisión de OSHA de reducir las exposiciones a menos de 10ppm.

OSHA concluye también que la nueva norma de benceno resultará en una reducción sustancial del riesgo significativo. Toda las determinaciones de riesgo indican que la reducción del riesgo indican que la reducción del riesgo será de por lo menos un 90 por ciento. Además, varios de los estudios con seres humanos (Rinsky, Wong) y con animales (PNT) demuestran concluyentemente que el bajar las exposiciones baja sustancialmente el riesgo. Una reducción del 90 por ciento del riesgo es evidentemente sustancial.

A base de las estimaciones de riesgo preferentes de OSHA, la norma final daría como resultado 85 muertes menos por leucemia por cada 1,000 trabajadores expuestos al nivel actual de 10ppm durante toda su vida de trabajo. A base de la estimación de exposición actual de OSHA, la norma final evitaría un mínimo de 230 muertes de leucemia durante toda una vida de trabajo (período de 45 años). Si se usa la estimación más baja de reducción de riesgo, la norma resultaría en 7.4 muertes menos por leucemia por cada 1,000.

OSHA consideraría una reducción sustancial en el riesgo significativo a 1ppm, a base de la reducción en los por cientos de leucemia por sí solos. Sin embargo, OSHA concluye que también habrá beneficios considerables adicionales. La mejor estimación de OSHA es que habrá una reducción de 92 muertes por anemia aplástica y otras enfermedades de la sangre y de los órganos que forman sangre, durante el período, y quizás se reducirán más muertes a medida que estas enfermedades puedan eliminarse como enfermedad ocupacional. Habrá también una reducción en el mieloma múltiple.

Habrá reducciones igualmente en las pancitopenias y otras enfermedades sanguíneas y en el daño al material genético. Es posible que estas puedan eliminarse como enfermedades de origen ocupacional en unión con las disposiciones de reconocimientos médicos. Los reconocimientos médicos detectarán tempranamente algunos de los cambios sanguíneos que son indicadores de toxicidad de médula ósea. El tratamiento puede evitar que aquellas enfermedades se desarrollen más aún, o llevar a su curación. La anemia aplástica y la mayoría de otras enfermedades de la sangre relacionadas con la exposición a benceno (excepto la leucemia aguda adulta), son tratables.

El riesgo restante predicho por la evaluación de Crump and Allen a 1ppm es 10 por 1,000. Este estimado no toma en cuenta los beneficios de reconocimiento médicos y las disposiciones industrial de la norma, o que los patronos bajen las exposiciones bajo un promedio a largo término de 1ppm, o donde factible, bajo al nivel de acción, para tener confianza de que no están yendo sobre el PEL, o donde factible, sobre el nivel de acción.

Según establecido en la propuesta, el nivel de riesgo predicho de Crump and Allen a 1 es tal que "OSHA buscaría, si fuera factible, reducir el nivel de riesgo estimado en 1ppm por la evaluación de riesgo". (Propuesta de Benceno, 50 FR 50539). OSHA alcanzó conclusiones en las normas finales de Arsénico, EtO, y Asbesto. {Está sobre los niveles de riesgo promedio en la industria, y sobre el nivel de riesgo que el Tribunal Superior indicó que una persona razonable puede decidir reducir} OSHA concluye que la norma final está llevando a cabo la intención del Congreso dentro de los límites de factibilidad, y no trata de reducir riesgos insignificantes.

Sin embargo, según se acaba de establecer, la verdadera reducción en riesgo es mayor que lo que los estimados de evaluación de riesgos demuestran, y el riesgo restante será menor de lo que indica la cifra de evaluación de riesgo. Ellos no toman en cuentan los beneficios de las disposiciones de vigilancia médica, y de higiene industrial. Muchos patronos donde factible, reducirán el nivel de acción para evitar los gastos de la disposición de monitoreo y vigilancia médica. Los empleados expuestos entre el nivel de acción y el PEL tendrán los beneficios aquellas disposiciones. En ambos casos los patronos alcanzarán exposiciones promedio bajo el nivel de acción o PEL para tomar en secreto un grado normal de variabilidad, y tener un grado razonable de confianza en que estén alcanzando el nivel consistentemente.

Por lo tanto, OSHA concluye que la norma final es protectora de los trabajadores, y según establecido en la propuesta "que los patronos que cumplan las disposiciones de la norma estarán dando pasos razonables para proteger a sus empleados de los riesgos de benceno. Ciertamente, muchos patronos ya han reducido la expresión de los empleados, a bajo aquellos de las propuestas por la norma". (50 FR 50539)

La API (y varios patronos), aunque desistieron del nivel 1ppm, han contendido que OSHA deba aceptar el análisis de Rodricks and Brett, de la evaluación de riesgo Chinchilli (RBC análisis). Ellos contendieron que OSHA debe entonces hallar por el 1ppm ha eliminado todo riesgo significativo API declaró:

Ello no se opondría a una reducción en el PEL a un nivel tan bajo como 1ppm, siempre que se cumplan dos condiciones cruciales". Primero *** un hallazgo de que los lugares de trabajo en cumplimiento son un PEL 1ppm, y son requisitos auxiliares apropiados, protegerá por completo a los trabajadores de riesgo significativo***.

Segundo, los requisitos auxiliares de la nueva norma deben ser prácticos y justificados por una clara necesidad de higiene. Aunque la mayoría de las disposiciones que OSHA propuso cumplen la prueba, varios no cumplen. (Ex. No. 260, pp. 2-3).

Según discutido en la sección de evaluación de riesgo, OSHA está de acuerdo en que el análisis RBC es razonable. Sin embargo, el mejor estimado de OSHA es el análisis de Crump and Allen, por las razones establecidos. Aún el RBC 0.6 por 1,000 estimado a 1ppm no es mucho más bajo que el nivel que el Tribunal Supremo estableció que una persona razonable pudiera tomar acción para reducir.

Sin embargo, como una comparación entre las citas API, y la conclusión que OSHA demuestra, el desacuerdo no es dramáticamente amplio. Todos están de acuerdo que la norma es más que un límite de exposición. También es una serie cuidadosamente trabajada de disposiciones de higiene médicas, e industriales. Todos están de acuerdo en que estas disposiciones reducirán el riesgo a mayor grado de lo que predice la evaluación de riesgo. En adicción, virtualmente todos los patronos mantienen las exposiciones promedio a largo término bajo el, PEL por un margen, y donde factible, bajo el nivel de acción, por un margen.

Esos factores garantizan a OSHA que habrá una reducción substancialmente mayor en riesgo que el estimado de evaluación de riesgo, y proveerá protección a trabajadores expuestos a benceno. Los patronos que cumplan con las disposiciones de la norma concienzudamente, pueden confiar en qué están protegiendo a sus empleados, y los empleados que trabajen para tales patronos pueden sentirse confiados de estar recibiendo protección sustancial.

VIII. Resumen del Análisis de Impacto Reglamentario y Flexibilidad Reglamentaria, Análisis de Factibilidad, y Evaluación de Impacto Ambiental.

A) 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 gubernamentales. Similarmente, la Ley de Flexibilidad Reglamentaria (USC Subsección 601 et.seq.), requiere a la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), considerar el impacto de la reglamentación sobre pequeñas entidades.

Consistente son estos requisitos, OSHA ha preparado un Análisis de Impacto Reglamentario y Flexibilidad Reglamentaria para la norma de benceno. Este análisis describe las industrias afectadas por la norma, algunos de los beneficios potenciales que acumularán los empleados expuestos a benceno en sus lugares de trabajo, y los costos de cumplimiento con la norma.

La Ley OSHA requiere a OSHA demostrar la factibilidad tecnológica y económica de la disposición. Esta sección demuestra que la norma final es factible.

B) Perfiles Industriales y de Exposición

El benceno es producido principalmente por las industrias petroquímicas y de refinado de petróleo mediante un proceso llamado reformación catalítica, el cual convierte ciertos hidrocarbonos alifáticos de bajo octanaje en hidrocarbones aromáticos de octanaje más alto. Estas dos industrias son responsables de 98% del total de la producción de benceno de Estados Unidos.

La recuperación a través de reformación catalítica, incluyendo el benceno formado de la dealquilación de tolueno, es responsable de aproximadamente 75% de la cantidad total de benceno producido. La recuperación a través de benceno, derivado de carbón, principalmente como un subproducto del proceso de carbonización en molinos acereros fue una vez una fuente principal de benceno. Ahora es responsable de sólo 2% de la producción nacional total de Estados Unidos.

Industrias cubiertas en el análisis preliminar

OSHA estima que aproximadamente 240,000 trabajadores están expuestos a benceno en siete sectores principales de la industria que están bajo la jurisdicción de la Agencia. Estos sectores incluyen a los productores de benceno (i.e., petroquímica, refinado de petróleo, y manufactura de coque y químicos de carbón, y la industria manufacturera de llantas de goma, y firmas dedicadas al almacenado y transporte al grueso de productos de benceno y petróleo que contengan benceno.

En tres sectores de la industria-petroquímicas, refinerías de petróleo, y coque, y químicos de carbón - los procesos manufactureros con probabilidad de contribuir a exposiciones de benceno están altamente automatizadas, o se realizan con poca frecuencia. Los empleados expuestos son generalmente los operadores de unidad, cargadores y descargadores de carros-tanque, técnico de laboratorio, y personal de mantenimiento.

En la manufactura de llantas de goma, las exposiciones de benceno ocurren como resultado del uso de solventes contaminados con benceno. Los empleados expuestos incluyen a operadores de proceso, trabajadores responsables de almacenar, mezclar,

cargar y descargar solventes, así como técnicos de laboratorio, y personal de mantenimiento. El personal de supervisión también puede estar expuesto a solventes que contengan benceno.

En otros sectores de la industria-terminales granel (grandes facilidades de almacenado al grueso suplidas por tuberías o gobarras), plantas al grueso (pequeñas facilidades de almacenado al dital suplidas por camión), y transportación-la población de empleados expuestos consiste principalmente de aquellos que cargan y descargan material que contenga benceno. Las exposiciones de empleados alcanzan niveles poco mientras estos materiales están siendo transferidos, sin embargo, las operaciones de transferencia pueden no ocurrir diariamente.

OSHA cree que los perfiles de exposición presentados en la Tabla A son representativas de las industrias analizadas. Las fuentes de datos usados para estimar la población en riesgo para cada uno de estos sectores de industria están discutidos en el Capítulo II del Análisis de Impacto Reglamentario.

Tabla A - Número de Empleados Expuestos a Benceno, y Niveles de Exposición Actuales (Por Divisiones).

Sector de industria	Porciento de observaciones en cada total de categoría de promedio tiempo ponderado (TWA) 8 horas de concentraciones de benceno (ppm)						Número empleado
	0.0-0.1	0.11-0.5	0.51-1.0	1.1-5.0	5.1-10	10+	
Plantas petroquímicas[a]	--------	74.6	--------	23.0	2.4	0.0	4,300
refinerías petróleo[b,c]	64.6	26.1	4.6	3.8	0.5	0.4	47,547
químicos de coque y carbón[d]	0.0	39.3	27.6	27.5	4.4	1.3	947
manufacturas de llantas[f]	53.4	37.5	6.3	2.8	0.0	0.0	65,000
terminales al grueso[b]	57.8	32.8	5.3	3.7	0.3	0.1	27,095
plantas al grueso	57.8	32.8	5.3	3.7	0.3	0.1	45,323
transportación vía camión-tanque	68.4	23.1	5.3	2.9	0.1	0.2	47,600
Total	--------	--------	---------	---------	-------	----	237,812

Fuente: Departamento del Trabajo de EEUU, OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario.

[a]Los porcentajes representan la porción de trabajadores cuyas exposiciones promedio están en cada categoría. Datos obtenidos de Ex. No. 242.

[b]Los porcentajes representan la porción de resultados de muestreo en cada categoría de exposición. Datos obtenidos de Ex. No. 159-67.

[c]Los datos no reflejan uso de respiradores o sesgas de muestreo (Ver Ex. No. 204-7).

[d]Los porcientos representan la porción de trabajadores cuyas exposiciones promedio están en cada categoría. Datos obtenidos de Ex. No. 153.

[e]Excluye a los trabajadores empleados en hornos de coque.

[f]Los porcentajes representan la porción de resultados de muestreo en cada categoría de exposición. Datos obtenidos de Ex. No. 153.

La Tabla A no incluye a los trabajadores empleados por firmas que estén cubiertas ya sea por las exclusiones (ver la discusión de las exclusiones bajo la sección de alcance), o que estén bajo la jurisdicción de otras agencias reglamentadoras. Adicionalmente, el perfil no incluye a trabajadores empleados en las industrias misceláneas que usan productos que contengan pequeñas cantidades de benceno, y firmas de mantenimiento de tanques, porque los datos para estas industrias no estaban disponibles.

OSHA cree que las firmas que usen solventes contaminados con benceno serán capaces de cambiar a solventes con muy bajas concentraciones de benceno. Como estos solventes están excluidos del alcance de la norma, este enfoque proveerá el medio más efectivo de costo de cumplir con la norma propuesta. Las firmas de mantenimiento de tanques tienen los problemas de inflamabilidad y asfixia con que contender, los cuales son generales a la mayoría de los productos de petróleo en espacios confinados. Esta norma no trata específicamente estos problemas. Esas firmas no han hecho comentarios en la reglamentación. OSHA cree que los esfuerzos para controlar la inflamabilidad y la asfixia se encargarán de los problemas de inhalación de benceno.

Industrias no cubiertas en el estudio preliminar

OSHA basó mucho de su análisis preliminar en un estudio conducido por JRB Associates en 1984 [Ex. No. 153]. JRB identificó siete sectores industriales principales en los cuales los empleados tienen exposiciones a benceno significativas. La propuesta OSHA 1985, por lo tanto, también enfocó en estas industrias. En respuesta a la propuesta, dos sectores fueron identificados como una fuente significativa de benceno, es decir, dispensado interior de combustible de motor y la limpieza y reparación de barcazas. Estos sectores están discutidos en los siguientes párrafos.

Dispensado interior de combustible de motor

OSHA propuso eximir la venta al detal de combustibles de motor basado en datos que indican que las exposiciones están muy por debajo al nivel promedio de 0.5ppm (Ex. No. 200, p. 50548, H-059, Ex. No. 93A). El Dr. Franklin Mirer de la United Auto Workers (UAW), señaló que el dispensado interior de gas puede llevar a exposiciones más altas (Tr, 3-25-86, p. 10-11).

OSHA está de acuerdo con la UAW de que muestras tomadas de operaciones exteriores no debieran ser usados para excluir operaciones exteriores, ya que la posibilidad de exposiciones más altas existen durante operaciones interiores. Ver la discusión bajo Alcance y Aplicación. Así, el dispensado interior de gasolina no están incluido del alcance de la norma final de benceno.

La Agencia cree que la revisión vaya tener un impacto significativo sobre operaciones interiores de dispensado de gasolina. La mayoría de los sitios, ya proveen ventilación adecuada para evitar riesgos tales como, envenenamiento con monóxido de carbono. De este modo, en muchos casos el monitoreo inicial será requerido para mostrar que las

exposiciones estén bajo el nivel de acción de 0.5ppm. De acuerdo a JRB [Ex. No. 153], el costo de este monitoreo es $62.40 por muestra. Así el costo de monitoreo más bajo $200 aún para un sitio que tenga tres turnos. Donde el presente nivel de ventilación no es suficiente, los patronos tendrán al menos las opiniones para bajar las exposiciones. Primero, pueden escoger aumentar la ventilación. (Esto es claramente factible según está demostrado en el análisis JRB de la industria de llantas [Ex. No. 153, capítulo 4]). Segundo, patronos pueden elegir contener las emisiones de benceno instalando sistemas de recuperación de vapor Stage II. Este equipo está fácilmente accesible y está requerido actualmente en muchas regiones de control de calidad de aire para cumplir con los requisitos de la Ley de Aire Limpio.

Limpiezas y reparación de barcazas astilleros

Aunque OSHA no estudió específicamente la reparación de barcos y barcazas para la propuesta, la Agencia pidió comentarios sobre este asunto.

La reparación de tanqueros pueden llevar a altos niveles de exposición de benceno, son frecuencia en espacios confinado. El control es posible a través de la inundación de los tanques, o sería el uso de respirador con aire suplido. Consecuentemente, está propuesta para cubrir reparación de barcos. En otros tipos de reparación de barcos, habrá impacto, ya que el cumplimiento puede conseguirse a través de la utilización de solventes con baja contaminación de benceno. Se pidió comentario sobre este asunto [Ex. No. 200, p. 50552].

En respuesta a la petición, OSHA recibió comentarios de dos fuentes, el "American Institute of Marine Shipping" (AIMS), y la "American Waterways Shipyard Conference" (AWSC).

De acuerdo con Joseph Cox de la AIMS:

Con respecto a la inclusión de esta propuesta en la parte 1915, reparación de barcos, yo sugiero que esto esté separado de esta propuesta y se de más estudio por una cantidad de razones. En el preámbulo, OSHA establece que el control es posible a trabes de la inundación de los tanques o el uso de respiradores de aire suplido, y esto es, presumiblemente la racional para evaluar la norma como factible en la industria de reparación de barcos. En respuesta la interrogación del lunes, OSHA declaró que estas técnicas de control están en uso en tanques en la costa, y esto llevó a la determinación de que las mismas técnicas pudieran ser, o son al presente aplicados a barcos y barcazas. Respetuosamente desacuerdo con esta determinación de factibilidad en reparación de barco, y creo que tal determinación es imperfecta, ya que la experiencia con estas técnicas de control no es transferible a navíos. Los barcos y barcazas tienen estructuras internas complejas. Los tanques costeros son relativamente lisos comparados con un navío que tiene interiores longitudinales y transversales necesarios para fortaleza. Esta separaciones dentro de un navío pueden ser miembros de viga estructural I, o mamparos que formen separaciones completas desde el tope del tanque

al techo. Los puntos de succión dentro de los tanques puede ser situado para descargar tanta carga, o agua de lavado como sea posible, aunque cantidades substanciales puedan permanecer, o el asiento del buque puede dejar cantidades substanciales de residuo en un tanque. También, para propósitos de fortaleza, el acceso a los espacios dentro del navío puede ser limitado. Muchos agujeros de acceso a navíos con sólo lo suficientemente grandes para dar paso a una sola persona.

El lavado de tanques a bordo de un barco se realiza para propósitos de limpieza, para permitir el acarreo de la próxima carga con niveles de contaminación aceptables. No está diseñado para limpiar un tanque para entrada de personal sin pruebas extensas y monitoreo continuado por un profesional adiestrado [Ex. No. 219, p. 2-3].

Neal Platzer de la AWSCO también contendió que pudiera no ser factible limpiar bajo 1ppm de benceno.

Una dificultad extrema para facilidades de limpieza, en cumplir con la propuesta es la cantidad de benceno localizado en la herrumbre de la barcaza de tanque de acero. Este benceno residual puede regenerarse seguía el calor del día aumenta, causando que la concentración de benceno fluctúe extensamente. El 90% de las facilidades de limpieza de barcazas están localizadas en áreas calientes y húmedas [Tr. 3/21/86, p. 109-110].

Por estas y otras razones, la ASWC formalmente requirió que OSHA condujera un análisis de factibilidad y flexibilidad reglamentaria de la industria de limpieza y reparación de barcazas. OSHA ha concluido que es apropiado estudiar más extensamente este sector y ha contratado a Miridian Research para recopilar la información relevante. OSHA, por lo tanto, tiene la intención de cubrir la industria de limpieza y reparación de barcazas en un procedimiento separado, según discutido en otra parte de este preámbulo, y en interim los está eximiendo de varias de las disposiciones principales de esta norma.

C. Análisis de beneficios

La exposición a benceno causa una cantidad de riesgo de salud serios, incluyendo leucemia, la más extensamente estudiada. La leucemia en adultos tiene un bajo índice de supervivencia (a diferencia de la leucemia en la niñez), y un período de latencia más corto que muchos tipos de cáncer. Es claramente una enfermedad muy seria. Los hallazgos también sugieren que el benceno está asociado con mieloma múltiple (cáncer de la médula ósea), y cánceres linfáticos. La exposición a benceno también está asociada con varias enfermedades de la sangre incluyendo anemia aplástica (con frecuencia fatal), pancitopenia, y otras.

El riesgo de muerte por leucemia estimado por OSHA, que resulte de la exposición a benceno de una vida de trabajo, a 10ppm, es 95 casos por 1,000 empleados expuestos. La nueva norma resultará en una reducción de al menos 85 muertes de exceso por leucemia, por 1,000 empleados impuestos al nivel actual de 10ppm, una reducción de

90%. Esto es una reducción substancial en riesgo significativo, según discutido en la sección de riesgo significativo. La reducción actual probablemente sea mayor. Como resultado del nivel de acción, muchos patronos pueden ser motivados a reducir la exposición, donde sea factible, bajo 0.5ppm, para reducir sus costos de higiene industrial, y las disposiciones de higiene industrial, y vigilancia médica también reducirán más el riesgo. En adición, el bajar la exposición es probable que reduzca la incidencia de, si no elimine, otras enfermedades a veces fatales de la sangre, y órganos que formen sangre, tales como anemia aplástica.

Otros beneficios que tienen probabilidad de ocurrir, pero no puede ser tan bien cuantificados incluyen:

- Casos de leucemia que pueden no ocurrir como resultado de la progresión de desórdones de la sangre, no malignos, debido a remoción médica.

- Reducción en el número de otros cánceres hemolinfopociticos en la población expuesta.

- Reducción en cambios cromosomales en las poblaciones expuestas.

- Reducción en el caso de leucemia inducidos por benceno, y desórdenes de la sangre malignos y no malignos causados por la absorción percutánea de benceno.

Basado en la evaluación de riesgo cuantitativo, OSHA estima que mediante la reducción del PEL a 1.0ppm, el número de exceso de muerte por leucemia que ocurren en las siete industrias estudiadas será reducido por 230 muertes sobre el período de 45 años. (Ver el Análisis de Impacto Reglamentario final de OSHA (REA), para los cálculos) El estimado de OSHA de 230 muertes de exceso por leucemia evitadas es aproximadamente 60% más bajo que las 571 muertes estimadas para la propuesta. La razón principal para el estimado más bajo es que algunos estimados de exposición fueron revisados descendientemente (particularmente en sectores de almacenado al grueso), basado en datos sometidos después de la publicación de la propuesta. También, se hicieron revisiones a la evaluación de riesgo cuantitativo.

OSHA también estima que el número de muertes de enfermedades de la sangre y de órganos que formen sangre (e.g., anemia aplástica) serán eliminados por la nueva norma. En la propuesta, el número de estas muertes de anemia aplástica evitadas se estimó que fueron 42% de las muertes evitadas de leucemia. Aunque algunos comentarios establecían que la razón de 0.42 era muy alta, según discutido por extenso en la sección de efectos de salud, OSHA ha concluido que 0.42 es razonable para la anemia aplástica, y otras enfermedades de la sangre y órganos que formen sangre. Basado en esta razón, OSHA estima que aproximadamente 96 muertes por enfermedades de la sangre y órganos que formen sangre (i.e., 230x0.42), serán evitadas como resultado de la norma revisada.

Debido a la naturaleza linear de los modelos preferidos, debiera notarse que los estimados de vidas salvadas basadas en los modelos usados serían los mismos, ya fueran basados en exposiciones promedio o distribución de frecuencia. En adición, OSHA ha concluido que habrá una reducción substancial de riesgo significativo basado en la reducción de riesgo de leucemia únicamente.

OSHA cree que los exámenes médicos apropiados pueden identificar anormalidades en la sangre en trabajadores expuestos a benceno antes del principio de síntomas más serios. Las exposiciones de empleados pueden ser controladas (e.g., posiblemente mediante la remoción de áreas de alto riesgo), y en algunos casos, las anormalidades serán invertidas antes de que la condición de los trabajadores progrese a enfermedades fatales tales como anemia aplástica o leucemia [H-059, E. No. 217-34]. OSHA cree que la disposición de vigilancia médica resultará en vidas adicionales salvadas, aunque la Agencia no ha tratado de cuantificar estos beneficios.

OSHA estima que la propuesta de benceno salvará al menos 326 vidas durante un período de 45 años (i.e., 230+96). Ver el RIE final de OSHA para los cálculos.

D. Factibilidad Tecnológica

OSHA concluye que la norma final es tecnológicamente factible, con un alto grado de confianza en los sectores cubiertos. Las exposiciones existentes no son altas. La gran mayoría de las exposiciones están bajo el PEL. Aquellas que están sobre, están generalmente en el alcance de 1-3ppm, de modo que no se necesitan grandes reducciones. Los métodos que pueden ser usados para reducir la exposición de los empleados a benceno incluyen tecnologías convencionales, tales como monitoreo de aire, sellos mecánicos dobles, ventilación de educción, detección y reparación de fugas, y protección respiratoria para exposiciones intermitentes. Tales tecnologías son comúnmente conocidas, y actualmente usados en algún grado en las industrias afectadas. Estos controles pueden ser usados en combinación. De manera que si un control de ingeniería no es suficiente, pueden utilizarse otros adicionales. Consecuentemente, los controles de ingeniería están disponibles para reducir en general las exposiciones bajo el PEL en la mayoría de las localizaciones en cada industria.

Los respiradores están específicamente permitidas para operaciones de reparación y mantenimiento, para operaciones intermitentes a corto término y aquellas pocas operaciones de producción o continuas donde dos controles de ingeniería no son factibles, o no están accesibles para alcanzar el límite.

El análisis de factibilidad de OSHA está basado en un estudio de 1983 conducido por JRB Associates [Ex. No. 153], y la otra evidencia en el expediente. El estudio JRB es uno de los informes más comprehensivos desarrollados para OSHA durante los últimos pocos años. Esta basado en una gran cantidad de datos de alta calidad que fueron obtenidos en cooperación con la industria y el sector laboral. Varias partes (incluyendo

a APL, CMA, AISI y UAW), proveyeron datos detallados de exposición. En adición JRB condujo estudios por correo y por teléfono, visitó numerosas plantas por todo el país [Ex. No. 240], y consultó con varios expertos en la industria para refinar más los datos. En general el estudio tomó más de un año en completarse, y le costó a la Agencia más de medio millón de dólares.

El informe JRB identificó la fuente de emisión en las industrias afectadas que tenían el potencial de causar exposición ocupacional a benceno. Buena parte del Capítulo 4 de análisis JRB consistió en determinar la factibilidad de varios tipos de controles para estas fuentes de emisión, y estimar la eficiencia de estos controles en mantener las exposiciones bajo 1ppm.

Muchos de los sectores potencialmente afectados, incluyendo plantas petroquímicas y de químicos de coque, son similares en que utilizan grandes sistemas automatizados, recintados, compuestos de recipientes de proceso, tubos, válvulas, bombas y compresores. Aunque estos sistemas están encerrados principalmente para reducir la pérdida de producto, las exposiciones de los trabajadores pueden ocurrir como resultado de pequeñas fugas, y la apertura de equipo para operaciones tales como calibración de tanques, muestreo de proceso y mantenimiento. La evaluación de factibilidad estuvo basada en controlar estas fuentes de exposición de los trabajadores.

Debido a que los trabajadores en estas industrias tienden a moverse constantemente, los estimados de reducciones en exposiciones a benceno debidos a la instalación de controles específicos no fueron críticos a la determinación. Si un tipo de control es algo menos efectivo de lo esperado, otro puede ser más efectivo. Así, es la interacción de varios controles y prácticas de trabajo lo que se predice que resulte en la reducción general de exposición. La factibilidad de mantener las exposiciones de los trabajadores de un TWA 8 horas bajo 1ppm, por lo tanto, está basada en reducir las emisiones de muchas fuentes mediante una combinación de controles y prácticas, de modo que las altas y las bajas promedia menos 1ppm.

Basado en su análisis, OSHA alcanzó la determinación preliminar de que es tecnológicamente factible reducir exposiciones de trabajadores TWA 8 horas a menos de 1.0ppm en estos sectores, aunque el uso de alguna combinación de los siguientes controles de ingeniería y prácticas de trabajo:

- Limitar exposiciones durante calibrado de tanques a través del uso de prá cticas de trabajo apropiados (i.e., requerir al empleado a pararse contra el viento en la compuerta), o en algunos casos el uso de equipo calibrado automatizado.

- Instalar dobles sellos y sistemas de contención en bombas que den servicio a líquido a contengan más de 10% de benceno.

- Instalar recintos ventilados para muestreo de proceso.

- Recintar sistemas de recolección de aguas de desperdicio, incluyendo sumideros y trincheras abiertas.

Aún si estos controles fueron insuficientes para alcanzar el ppm 1.0, pudiera darse pasos adicionales, tales como los siguientes:

- Instalar dobles sellos y sistemas de contención en todas las bombas.

- Instalar sistemas de cargado de compuerta cerrada, o automática para las operaciones de cargado de camiones tanque y vagones.

- Aumentar la frecuencia de estudios de detección de fugas y la pronta reparación de las fugas que se hablen.

- Instalar equipo de detección de fugas automático, para monitorear áreas problema.

Ya que las exposiciones actuales son generalmente bajas (cerca del PEL 1pp.), y ya que hay gran variedad de controles disponibles para reducir las exposiciones, ambas, OSHA y JRB concluyen alto grado de confianza en sus juicios de que el PEL de 1ppm es factible. JRB declaró que "tiene considerable confianza en sus juicios de factibilidad de los controles necesarios para alcanzar el nivel propuesto de 1ppm" [Ex. No. 153, p. 4-2].

El análisis de OSHA estuvo basado en el juicio de ingeniería profesional de JRB y otros consultores expertos de que alguna combinación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo pudieran ser implantadas para reducir la exposición de trabajo del TWA de 8 horas a 1ppm en la mayoría de las facilidades en cada sector. Para ilustrar cómo esto puede conseguirse, OSHA pidió a JRB que desarrollara un escenario de una planta típica en cada sector para cumplir con el PEL 1ppm. Este escenario fue presentado en el Capítulo 4 del informe JRB [Ex. No. 153] y sirvió como base para los estimados preliminares de costo de cumplimiento de OSHA. Este escenario no tenía la intención, sin embargo, de ser una guía específica para toda y cada planta porque las normas de OSHA propuesta y final no requieren a los patronos instituir los controles específicos discutidos por JRB.

Por el contrario, OSHA intencionalmente bosquejo la regla en lenguaje de cumplimiento para permitir a los patronos la latitud para desarrollar una combinación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo apropiados a las facilidades particulares [Ex. No. 200, p. 50574]. Los comentarios hacen mención en el preámbulo, a la propuesta [Ex. No. 200, p. 50559-60], apoyó esta decisión (Ver Ex. No. 142-1, 142-17, 142-609).

En adición, subsiguiente a la publicación de la propuesta, OSHA recibió varios comentarios que apoyaban la precisión de que 1ppm es el PEL más bajo factible. Por ejemplo, Sobio declaró:

La experiencia de Sobio con nuestra factilidad manufacturera de benceno indica que podemos alcanzar un TWA de 1ppm con controles de ingeniería ***

En 1984 Sobio construyó una facilidad productora de benceno en nuestra refinería de petróleo en Lima, Ohio. La mejor tecnología disponible fue usada para minimizar emisiones de benceno en todas las localizaciones. Esta facilidad no puede consistentemente alcanzar exposiciones de tiempo ponderado de 8 horas 0.5ppm [Ex. No. 201-13, p.2].

En respuesta a la propuesta, OSHA también recibió varios comentarios negativos en relación de análisis de factibilidad preliminar de la Agencia. En general, estos comentarios pueden ser divididos en las siguientes categorías:

- El análisis de factibilidad de OSHA falló en identificar algunas fuentes de emisión de benceno, y sobre estimó la eficiencia de controlar emisiones en algunas de las fuentes que se identificó.

- El análisis de factibilidad de OSHA no consideró el uso de las tecnologías de control más eficiente, las cuales pudieran resultar en exposiciones más bajas.

- El análisis de factibilidad de OSHA no consideró variabilidad de exposición al azar.

OSHA cuidadosamente consideró estos comentarios, antes de alcanzar su conclusión de factibilidad final. En el análisis que sigue, OSHA explica por qué estos puntos no cambian la conclusión de que el promedio de tiempo ponderado de 8 horas (TWA) del PEL 1ppm es tecnológicamente factible con un alto grado de confianza, y es el más bajo el nivel factible. En adición, OSHA toma la determinación de que el cumplimiento son un límite de exposición a corto término, (STEL) de 5ppm es factible.

En el análisis de impacto reglamentario final, OSHA discute asuntos de factibilidad con mayor profundidad. Esa discusión presenta un análisis adicional que demuestra por qué la regla final es factible.

La factibilidad económica de las disposiciones de nivel de no exposición (e.g., vigilancia médica, monitoreo de exposición, respiradores, ropas protectoras, adiestramiento, etc.) no fue disputado durante la reglamentación.

Críticas de que todas las fuentes de emanación no fueron identificadas. CMA y AISI sometieron comentarios contendiendo que el análisis JRB era defectuoso e incompleto en varios aspectos. Arguyeron que las conclusiones de factibilidad de OSHA estaban abiertas a interrogación.

Por ejemplo, CMA listó siete operaciones (de las muchas operaciones presentes en plantas petroquímicas), para las cuales la asociación dice que los controles de ingeniería son ya no factibles o prohibitivos desde el punto de vista del costo [Ex. No.

201-33, p. 95-100]. Así, CMA criticó a JRB por omitir identificar "fuentes de emisión de benceno, o tareas que regularmente o de tiempo en tiempo, requieran el uso de respiradores para alcanzar un PEL de 1ppm, o un límite de exposición a corto término (STEL) de 5ppm ponderado sobre 15 minutos".

La tarea principal de JRB fue ayudar a OSHA a determinar la factibilidad de cumplir con la propuesta. La norma propuesta (y la regla final) especificó un PEL TWA 8 horas de 1ppm. Cumplir el PEL a través del uso de controles de ingeniería y prácticas de trabajo es una manera de un patrono cumplir, pero no es la única. Los respiradores también están permitidos como un medio de cumplimiento en un número de circunstancias. Específicamente, el párrafo (g)(1)(ii) permite el uso de respiradores para lo siguiente:

En operaciones de trabajo para las cuales el patrono establezca que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no sean factibles, tales como actividades de mantenimiento y reparación, limpieza de recipientes y operaciones donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no son factibles porque las exposiciones son intermitentes en naturaleza y limitadas en duración.

El análisis de JRB no trató la factibilidad de instalar controles de ingeniería para siete actividades citadas por CMA, debido a que estas actividades envolvían ya operaciones de mantenimiento, o a corto término donde el uso de respiradores está específicamente permitido. La confusión sobre este punto aparentemente resulta de la preocupación de CMA de que el uso de respiradores no está permitido para el personal operante. CMA declaró que:

JRB no reconoció que, durante algunas operaciones de mantenimiento, el personal operante puede tener que ser provisto con respiradores para cumplir con la norma de 1ppm. Aunque el mantenimiento principal típicamente se realiza en base a campaña cuando la unidad está cerrada, el mantenimiento de rutina ocurre en base continua, y se realiza cuando la unidad está funcionando. Este mantenimiento de rutina aumentará las concentraciones de trasfondo de benceno, y puede requerir el uso de respirador por el personal operante, así como los trabajadores de mantenimiento mismos [Ex. No. 201-33, p.100].

Un examen del párrafo (g)(1)(ii), sin embargo revela que el uso de respiradores está unido al tipo de actividad u operación que se este realizando, y no el título de empleo del empleado. Así, en la situación citada por CMA, al personal operante se permitirá usar respiradores.

CMA también critica la conclusión JRB de que las bombas de dobles sellos mecánicos fueran un control efectivo, declarando que "el uso de dobles sellos mecánicos en bombas y compresores en plantas petroquímicas no es probable que alcancen una reducción substancial en emisiones aún en estas bombas, que hace el plomo" [Ex. No. 201-33, p. 107]. OSHA no está de acuerdo con la conclusión de CMA. La Agencia de Protección

Ambiental (EPA), por ejemplo, informa que estos sellos tienen una eficacia de casi 100% en controlar emisiones de benceno, aunque no son la mejor tecnología disponible (BAT)[Ex. No. 240 B, Tablas 6-2 y 7-4]. Así, OSHA concluye que JRB estuvo correcto en aseverar que los sellos sería un mecanismo de control efectivo. Otros ejemplos de cómo los controles desarrollados para otros químicos, o para otros propósitos pueden ser usados para controlar exposiciones de benceno están provistas en el Capítulo IV del RIA final.

AISI también estuvo en desacuerdo con varios aspectos del informe JRB. Por ejemplo, AISI declaró que "la evaluación de JRB de los controles de ingeniería usados para controlar exposiciones de benceno en unidades de recuperación de aceite ligero, está basada exclusivamente en información obtenida durante dos visitas a sitio en 1983 [Ex. No. 201-4, p.13]. Esta declaración es inexacta. Aunque las dos visitas a sitios fueron usadas en la evaluación JRB, no fueron la única base para las declaraciones de JRB. JRB usó muchas otras fuentes, incluyendo materiales sometidos por AISI, análisis conducidos por EPA [Ex. No. 153, p.4-59], y el juicio profesional de varios consultores para llegar a su determinación de que 1ppm era tecnológicamente factible en este sector. Así, la evaluación no estuvo "basada exclusivamente en información obtenida durante dos visitas a sitio".

AISI también declaró que "JRB no ha identificado todas las fuentes principales de exposición a benceno en plantas de recuperación de aceite ligero, y no ha evaluado apropiadamente la factibilidad de controles sobre las fuentes que ha identificado" [Ex. No. 201-44]. AISI contendió que estas deficiencias "llaman a interrogación la conclusión preliminar de OSHA en relación a la factibilidad tecnológica de cumplir con una norma de 1ppm" [Ex. No. 201-44, p.14].

OSHA está muy en desacuerdo con la conclusión AISI de que estas alegadas inexactitudes en el informe JRB significa que las conclusiones de OSHA sean erróneas. Primero, OSHA no pidió a JRB identificar todas las fuentes potenciales de emisión de benceno, según estará requerido por un estudio de EPA. El cumplimiento con la norma OSHA no requiere el control de todas las fuentes de emisión. Más bien, OSHA pidió a JRB identificar fuentes significativas de exposición ocupacional a benceno. Sólo es necesario controlar fuentes de emisión donde los trabajadores estén rutinariamente presentes. JRB no discutió varias fuentes de emisión, las cuales determinaron que no resultarían en exposiciones significativas de empleados.

En adición, aún si algunas de estas fuentes de emisión resultaron en exposiciones en algunas facilidades, según AISI ha reclamado, no sigue que el cumplimiento son un PEL de 1ppm sea infractible. Los controles están disponibles para reducir las emisiones de las fuentes citadas por AISI, de manera que la existencia de estas fuentes adicionales no indica que un PEL 1ppm sea técnicamente infractible en este sector.

Finalmente, JRB no discutió todos los métodos factibles para controlar emisiones de fuentes que se identificó en el informe, más bien, JRB presentó ejemplos de los tipos de

tecnología que pudieran ser usadas para controlar las mismas. El hecho de que una serie específica de circunstancias pueda existir que impiden el uso de algunos de los controles discutidos por JRB, no significa que el cumplimiento con el PEL 1ppm sea tecnológicamente infractible bajo aquellas circunstancias. Según discutido en el Capítulo IV del RIA, otros controles pueden ser usados bajo las circunstancias de preocupación a AISI.

Fallo de identificar los controles más eficientes

Aunque la AFL-CID y USWA apoyaron la determinación preliminar de OSHA de que el PEL 1ppm era factible en todos los sectores, estuvieron en desacuerdo con el hallazgo de que un nivel de 0.5ppm no era factible [Ex. No. 262, p. 23]. La base para esta posición fue su creencia de que (1) el análisis preliminar de OSHA "adoptó unos criterios mucho más estrictos y conservadores para factibilidad que los que OSHA haya usado en el pasado", y (2) se intentó poco visitar, evaluar, obtener datos de muestreo de plantas donde 0.5ppm ya esté siendo alcanzado. De acuerdo con estas partes, "Un análisis de factibilidad apropiadamente conducido debería examinar la disponibilidad y efectividad de los controles de la tecnología desarrollada *** [y] los autores del informe JRB no hicieron ninguna de estas cosas" [Ex. No. 262, p. 31-32].

Esta sección discute estos comentarios generales hechos por la AFL-CIO, y la USWA (Los comentarios específicos de industria están cubiertos en el RIA final). JRB desarrolló un perfil de exposición y una línea de referencia, de los estudios y visitas a sitios [Ex. No. 240]. JRB confió en el juicio profesional, entrevistas con expertos, consultores, manufactureros de equipo, representantes de industria y uniones, y otras fuentes, incluyendo documentos EPA [Ex. No. 240], para asociar perfiles de alta exposición con una falta de controles en desarrollar las líneas de referencia estimadas. JRB también usó estas fuentes para determinar los pasos adicionales que pudieron tomarse, incluyendo controles de ingeniería y prácticas de trabajo, para bajar las exposiciones bajo aquellas que se alcanzan actualmente.

Basado en este estudio extenso, JRB y OSHA concluyeron que 1ppm es el nivel más bajo factible. Fue el más bajo alcanzable con confianza usando la tecnología por toda la industria. El uso mucho más extenso de la tecnología existente podría alcanzar 0.5 en un número substancial de localizaciones, y tratar de forzar la tecnología, si exitosa, pudiera alcanzar 0.5ppm en más localizaciones. Pero si OSHA ni JRB podían confiar en que 0.5ppm pudiera alcanzarse en una mayoría de las localizaciones donde se use benceno o compuestos con alto porcentaje de benceno.

OSHA concluyó, según discutido extensamente en otra parte de este preámbulo, que un nivel de acción sería un enfoque más efectivo para alcanzar 0.5ppm con controles de ingeniería, donde sea factible, en vez de un enfoque de forzar la tecnología. Monitores médicos extensos, y otras disposiciones toman efecto a 0.5ppm, y estos crean gastos

substanciales. Así, hay un fuerte incentivo para que los patrones reduzcan exposiciones a bajo el nivel 0.5ppm, ya sea mediante el uso más extenso y eficiente de la tecnología actual, o mediante el desarrollo de nuevas tecnologías.

La conclusión de OSHA de que 1.0ppm en el nivel factible más bajo está aún más reforzado por declaraciones de la industria en relación a la efectividad de ciertos controles y la necesidad de mayor consideración de variabilidad de exposición. Aunque OSHA no cree que estos problemas sean tan grandes como se contiende, y la variabilidad es más controlable de lo que se arguye (según discutido subsiguientemente), estas dificultades llaman a interrogación la conclusión de que el nivel de 0.5ppm es factible sin el uso de técnicas que fuercen la tecnología. Aunque OSHA tiene autoridad legal para forzar nueva tecnología, un enfoque tal debe estar basado en predicciones que no siempre han resultado ser tan exactos como se desea. En el caso de la norma de plomo, por ejemplo, el enfoque resultó en la concesión de variantes y extensiones, donde apropiado. En adición aunque el enfoque de forzar la tecnología resultó ser efectivo en el caso de cloruro de vinilo, OSHA cree que tal enfoque causaría dificultades de cumplimiento para la Agencia en el caso de benceno, porque a diferencia del cloruro de vinilo, el benceno es usado en una variedad de sectores y de procesos. (La conclusión de OSHA en relación a benceno es específica de substancia, en otras circunstancia, forzar la tecnología puede ser apropiado). Así, OSHA concluye que ha utilizado los criterios adecuados para hacer juicios de factibilidad en este caso.

Un segundo punto hecho por la AFL-DIO y la USWA, fue que el informe JRB, y de este modo el análisis de factibilidad de OSHA, no consideró el uso de equipo de tecnología avanzada. Esto no es verdad, de acuerdo a JRB.

Alcanzar niveles de exposición de 0.5 ó 0.1ppm (TWA[8]) en todas las facilidades en cada sector requeriría que muchas facilidades usen tecnologías de control remoto y la automatización para asilar a los trabajadores de áreas contaminadas de benceno. Excepto en las facilidades químicas más modernas, esto requeriría rediseño y reestructuración mayor de las plantas de producción [Ex. No. 153, p. 4-2].

Dada la edad de la mayoría de las facilidades en los sectores de petroquímicas, refinado de petróleo y químicos de cobre y carbón, OSHA no cree que las plantas típicas puedan ser retroajustadas para usar estas tecnologías (i.e., OSHA no cree que sea factible usar este equipo en todas las industrias a este tiempo). Esto no significa, sin embargo, que algunas plantas específicas no puedan instalar equipo automatizado.

La AFL-CIO y USWA también han alegado que el estudio JRB es defectuoso porque JRB no visitó las plantas más modernas. Específicamente, en el caso de operaciones de subproductos de químicos de coque y carbón, estas partes contendieron que la planta de LIV Corporation en Chicago debiera haberse usado para mostrar que un PEL o.5ppm es factible. Como siempre será el caso con una reglamentación que cubre muchas industrias, algunas plantas modernas en uno de los sectores puede no ser visitado.

Pero debe re-enfatizar que el estudio JRB fue extenso y utilizó visitas, datos, y juicio experto para determinar que puede alcanzarse. Esto es una base sólida sobre la cual hacer juicios de factibilidad.

En adición, según fue declarado por Peter Hernández de AISI, la planta LIV de Chicago, la cual fue construida en 1981, no es una planta de recuperación de subproductos de coque típica. La mayoría de las plantas existentes son significativamente más viejas que la planta LIV. En efecto, según entiende el señor Hernández la situación, sólo hay una planta de menos de 10 años de antigüedad, tres plantas están entre 10 y 35 años, y 25 plantas tienen más de 25 años. Paul Hitcho de la United Stulworkers confirmó este punto, declarando que las plantas de recuperación varían en antiguedad de 5 a 20 años , y la mayoría de las plantas tienen sobre 40 años [Ex. No. 251A, p. 11-12]. De acuerdo con AISI: sería extremadamente difícil instalar muchos de los controles que están en uso en la planta LIV de Chicago en plantas más viejas donde el equipo tiende a estar en mucho peor condición. "Según el Dr. Robert L. Harris testificó, hay una gran diferencia entre satisfacer necesidades para control de riesgo en el diseño y construcción de un proceso o plantas" y el retroajuste post construcción de controles en una planta más vieja *** las exposiciones de benceno en la vasta mayoría de las plantas de recuperación de subproductos de hornos de coque son significativamente más altas que *** [en esta] nueva planta de recuperación de subproductos sobre el cual descansa la sugerencia de factibilidad de la United Stulworkers [Ex. No. 259, p.12-14].

Así, OSHA concluye que aunque un PEL de 0.5ppm puede ser alcanzarle en la planta LIV de Chicago, no es generalmente alcanzarle en otras facilidades en la industria.

Variabilidad de Exposición

Representantes de algunos de los sectores industriales afectados por las remisiones de OSHA a la norma de benceno han contendido que estos sectores tienen más que variabilidad al azar promedio en exposiciones. Variabilidad al azar es un término usado para describir el hecho de que cuando las exposiciones son controladas a cierto nivel promedio, las observaciones individuales no siempre serán idénticas a ese nivel cada día. Más bien, las exposiciones fluctuarán al azar alrededor del promedio. En algunos días la exposición será más alta que el promedio y en otras las exposiciones serán más bajas, dependiendo de los cambios en el tiempo, cambios menores en el flujo de proceso, o prácticas de trabajo de empleados, eficacia de filtro, y otros eventos similares, los cuales no pueden ser completamente controlados por los patronos. La variabilidad de exposición está usualmente caracterizada por una desviación regular geométrica (GSD). Uno a GSD baja (i.e., bajo 2) significa que la variabilidad está bien controlada, y una GSD alta (i.e., sobre 5) significa que la variabilidad es grande.

Debido a la variabilidad al azar, los patrones que afronten un límite, casi universalmente controlara a un promedio el nivel de exposición algo bajo el límite, para asegurar que las variaciones al azar sobre el promedio no exceda al límite.

Alguna variabilidad, sin embargo, no es verdaderamente al azar, o fuera del control de los patronos. Por ejemplo, algunas altas exposiciones pueden ser el resultado de controles inadecuados, o pobremente mantenidos, prácticas de trabajo inapropiadas, o la falta de revisión por higienistas industriales cualificados. Así, una GSD inicialmente alta no significa que los patronos no puedan cumplir un límite de exposición, y así reducir la GSD.

Un representante de la API presentó las siguientes razones para la variabilidad en la industria de refinado de petróleo (estos pueden también aplicar en alguna extensión en algunos de los otros sectores incluyendo petroquímicas, coque y almacenado al grueso).

El problema de variabilidad de exposición día a día es una preocupación especialmente grande para APL debido a las realidades de las condiciones de trabajo es la industria del petróleo. La inmensa mayoría del trabajo en nuestra industria que envuelve exposiciones potenciales a benceno ocurre al aire libre. De acuerdo con esto las exposiciones pueden variar de día a día, y aún de hora en hora, dependiendo de los trabajadores; la orientación física a fuentes de exposición, velocidad y dirección del viento, la presencia o ausencia de precipitación, y otras condiciones metereológicas.

Más aún, según OSHA ha reconocido, los encuentros con benceno en la industria del petróleo son por naturaleza intermitentes o esporádicos. A diferencia de muchos otros lugares de trabajo del sector manufacturero que envuelven operaciones de proceso de rutina que producen exposiciones a trabajadores esencialmente estacionarios en base bastante continua, los trabajadores en nuestra industria se mueven por los alrededores continuamente, y las fuentes de exposición consisten principalmente de pequeñas fugas que ocurren impredeciblemente y permanecen sin controlar hasta ser detectados por equipo sofisticado de monitoreo. Estas fuentes de exposición discretas y constantemente cambiantes hacen cada viaje por dos recipientes de proceso y equipo diferentes en términos de TWA 8 horas resultante [Ex. No. 204-7, p. 20].

API y otros han declarado que esta variabilidad tiene un impacto significativo sobre la factibilidad de cumplir con el PEL 1ppm. CMA, por ejemplo, declaró que "JRB Associates no realizó un análisis de variabilidad *** [y] no podía reclamar que los contratos identificados tendrían algún efecto en reducir fuentes al azar de variabilidad" [Ex. No. 258, p. 105].

OSHA cree que el impacto de variabilidad sobre la factibilidad de cumplir con el PEL 1ppm fue exagerado por los comentaristas. Según fue advertido por la API, alguna de esta variabilidad es el resultado de muchas pequeñas fugas en el equipo de pasar inadvertidas (Ver, por ejemplo, Ex. No. 204-7, p. 20). OSHA ha determinado que un buen programa de detección y reparación de fugas puede reducir el número de fugas, y bajas así la variabilidad. Los comentarios del Dr. Harris, Dr. Spear, y otros todos enfatizan que la variabilidad de exposición que no sean al azar, así como niveles de exposición promedio, pueden ser reducidos contratando exposiciones pico, o altas intermitentes. Tales exposiciones pueden ocurrir según los empleados se mueven por

la planta química, o pasan tiempo en un área cercana a la fuente de emisión. Debido a que los deberes de un empleado pueden variar de día a día, puede venir en contacto con fuentes de emisión indiferentes días, resultando en variabilidad día a día que no es el azar en sus niveles de exposición TWA 8 horas. La variabilidad de exposición que no sea al azar también puede aumentar cuando las emisiones de una fuente particular aumentan debido a una fuga.

En evaluar la factibilidad de PEL alternativos para benceno, el equipo de JRB tomó en cuenta la efectividad de varios controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir las exposiciones promedio 8 horas, y pico, algunos de los controles juzgados por JRB como que son efectivos en reducir las exposiciones promedio y pico incluyen doble sello de bomba, capuchas ventiladas sobre puntos de muestreo de proceso, y programas de detección de fugas.

Durante el curso del estudio de factibilidad los ingenieros y los higienistas industriales visitaron un número de facilidades usando estos controles. Durante estas visitas de sitio, el personal de planta indicó que no se encontrarían problemas especiales en usar estos controles para alcanzar en PEL TWA 8 horas de 1ppm. Así, el programa de detección de fugas, incluyendo adiestramiento de empleados en el reconocimiento de riesgo y procedimientos seguros, juzgados por JRB y Meridian ser necesarios para alcanzar cumplimiento con un límite de exposición a benceno TWA 8 horas de 1ppm reducirá el nivel de exposición de benceno diario, y la variabilidad de exposición diaria [Ex. No. 252A-14, p. 5,6]. Esta posición estuvo apoyado por un informe EPA [Ex. No. 240 B], el cual declaró que un programa de detección formalizado puede reducir significativamente las emisiones de benceno.

Hay alguna confusión en el cuestionado de Meridian. En las submisiones post vista [Ex. No. 252 A-14], Meridian aclaró que ellos habían considerado la variabilidad cuando estudiaban la efectividad de los controles. Fue el personal de planta quien no había indicado en las visitas que la variabilidad crearía problemas anormales.

Más aún, hay un número de métodos que los patronos pueden tomar para minimizar cierta variabilidad controlando las exposiciones intermitentes pico, o de alto nivel. El Dr. Harris, un profesor de higiene industrial, señaló que hay métodos para bajar las exposiciones pico que reducirán la exposición aritmética principal, y la variabilidad [Tr. 3/19/88, p. 157-160]. El Sr. Lynch, un experto en higiene industrial que testificó la parte de CMA, declaró: las clases de cosas - tareas, episodios de eventos que llevan a casos intrínsecos, generalmente pueden hallarse.

Suceden dos cosas si puede librarse de esos casos, identificar, y eliminar los casos de alta exposición. Una es que reduce la variabilidad, y otra es que reduce el promedio [Tr. 3/26/86, p. 92].

Este tipo de acción, el cual reducirá la probabilidad de una alta exposición a benceno, no fue considerado en el análisis por API [Ex. No. 204-78, 218-B].

OSHA ha considerado cuidadosamente el impacto de variabilidad sobre la factibilidad (Ver también las discusiones bajo métodos de controles). y calibrado de cumplimiento y monitoreo). Hay mucha evidencia de que muchas fuentes de variabilidad con detectables y controlables. En adición, el análisis de OSHA de los datos API indica que el problema de la variabilidad al azar no es tan grande como API sugiere. Consecuentemente, OSHA concluyó que la variabilidad que pueda permanecer fuera del control del patrono no hace cumplimiento con el PEL 1ppm infactible porque las técnicas de control están fácilmente bajo el PEL 1ppm, para asegurar que las restantes variaciones resultarán en muy pocas exposiciones al azar sobre el PEL.

Finalmente, según discutido en la sección de variabilidad bajo monitoreo, no hay requisito para controlar exposiciones tanto bajo el PEL como para asegura que absolutamente ninguna exposición al azar excede al PEL. La antigua política de cumplimiento de OSHA, en reconocimiento de la existencia de una "situación intrínseca ocasional", está diseñada para evitar que se emitan citaciones bajo tales circunstancias.

Límite de exposición a corto término

* La regla final contiene un STEL de 5ppm por 15 minutos. Las razones de salud para el STEL están explicadas anteriormente. OSHA concluye que es tecnológicamente factible.

Un análisis del expediente revela que hay dos patrones importantes de exposición de los trabajadores en las industrias discutidas anteriormente. El primer grupo se mueve por los alrededores constantemente, y está expuesto debido a fugas que ocurren impredeciblemente [Ex. No. 203-7, p. 20]. Para estos trabajadores, OSHA asumió que los patronos prudentes instituirán un programa de detección de fugas, e instalarán controles de ingeniería para asegurar que las fugas no causen un problema de cumplimiento para cumplir con el PEL TWA 8 horas de 1ppm. (Esta asumisión está reflejada en el capítulo de costo del RIA). Como un resultado de estas iniciativas, es extremadamente improbable que fujas al azar expongan a los trabajadores a niveles ambientales sobre el STEL 5ppm.

El segundo grupo está expuesto a altos niveles de benceno por períodos de tiempo relativamente cortos durante operaciones tales como mantenimiento, cargado de productos, muestreo de proceso,
tanques. Para estos trabajadores, el PEL de 1ppm es inefectivo en limitar exposiciones a corto término debido a que las exposiciones pico se pierden en el promedio haciendo así el STEL depende de el tipo específico de operación envuelta. En algunos casos, puede ser necesario instalar controles de ingeniería (e.g., para calibrado de tanques, muestreo de proceso, y cargado de producto), muestras en otros casos, los respiradores son apropiados.

De acuerdo con JRB:

Los controles de ingeniería requeridos para alcanzar un límite de exposición a corto término (STEL) son los mismos que aquellos que pueden ser usados para alcanzar una exposición TWA 8 horas de 1ppm. Las actividades que pueden resultar en exposiciones a corto término en los sectores industriales de químicos de coque y carbón, refinado de petróleo y petroquímicas son los siguientes:

* Muestreo de proceso

* Cargado de carros o camiones tanque con benceno, o líquido que contengan benceno

* Calibrado de tanque

* Trabajo de laboratorio (laboratorio de control de calidad)

* Mantenimiento

JRB ha tratado la factibilidad de controlar las exposiciones para cada una de estas actividades en secciones anteriores ***

Es factible reducir exposiciones a corto término durante operaciones de cargado de gasolina a bajo 5ppm, medido como un TWA de 15 minutos. Los datos compilados por Irving and Grumbles (1981) muestran que exposiciones de 20 minutos durante el cargado de camiones tanque de gasolina variaron de 1.1ppm, para facilidades que usen el cargado por abajo con recuperación de vapor, a 4.1ppm, para aquellos que usen cargado por arriba con recuperación de vapor ***

Las exposiciones a corto término no son típicas en varias operaciones en el sector de la industria manufacturera de llantas de gomas; ejemplo de estas operaciones son la construcción y recauchado de llantas. Las actividades en las cuales las exposiciones a corto termino son probables incluyen la reparación de llantas, y la transferencia de cementos del área de mezclado a las varias áreas donde se usen cementos. Aumentar la ventilación local en estaciones de reparación de llantas puede reducir las concentraciones de benceno por aproximadamente 95%, según establecido en la Sección 4.2.4. Evitar derrames y usar envases cerrados deberá eliminar las fuentes de contaminación que pudieran llevar a exposiciones a corto termino en aquellas áreas. JRB observó el uso de envases cerrados durante dos visitas de sitio a plantas manufactureras de llantas (JRB Site Visits, 1983) y considera que su uso es una práctica corriente en la industria.

Debido a la naturaleza intermitente, impredecible y variada de las actividades de mantenimiento. JRB asume que los respiradores serán el método de control más apropiado a usarse para que los trabajadores de mantenimiento alcancen el PEL alternativo TWA 8 horas a 1ppm y el STEL 15 minutos a 5ppm [Ex. No. 153, p. 4-45].

Los controles de ingeniería están disponibles para limitar las exposiciones a corto término de muchos trabajadores, y la norma permite el uso de respiradores para controlar exposiciones a corto
término para mantenimiento, y tipos de operaciones similares donde los controles de ingeniería puedan no ser factibles. OSHA, por lo tanto, concluye que el cumplimiento con el STEL 15 minutos 5.0ppm, es tecnológicamente factible.

E. Costo de Cumplimiento

Esta sección presenta el estimado de OSHA de los costos de cumplimiento en que incurrirían los patronos en los siete sectores principalmente afectados por la norma de benceno propuesta. Debido a que hay diferencia específicas de industria en las características de exposición y uso de equipo, los estimados de costo para cada sector fueron desarrollados separadamente.

Primero, se identificó una línea de referencia de práctica de industria actual para cada sector. Esta línea de referencia fue derivada de información sobre métodos de producción y de control de riesgo actuales, obtenidos durante los esfuerzos de recopilación de información de JRB, y de otras submisiones al expediente. Los costos de los controles de ingeniería para alcanzar cada PEL sucesivamente más bajo fueron estimados basados en la asunción de que nuevos controles pidieron ser añadidos a aquellos controles ya colocados.

La Tabla B resume los estimados de costos de cumplimiento de la norma revisada de benceno con un PEL 1.0ppm, y un nivel de acción de 0.5ppm. Nótese que los "costos que no son de ingeniería" son los costos asociados con otras provisiones de la norma, tal como vigilancia médica, monitoreo de exposición, adiestramiento, etc. Los costos capitales anualizados son el interés y depreciación anuales necesarios para pagar por una inversión de capital sobre la vida útil de cada tipo de equipo. Los costos de cumplimiento atribuidos a la industria de llantas son parar solventes con altas concentraciones de benceno. La Tabla C provee un desglose sector por sector de los costos que no sean de ingeniería de la norma.

Tabla B - Costos Anualizados Totales Estimados Asociados con la norma revisada de benceno

(Millones de dólares 1983)

Sector	Costo de ingeniería totales anualizados	Costos no ingeniería totales anualizados	Costos totales anualizados
petroquímica	5.1	0.5	5.6
refinado de petróleo	2.1	1.9	4.0
químicos de cobre y carbón	*6.8	0.3	7.1*
manufactura de llantas	1.0	0.2	1.2
terminales al grueso	0.2	0.6	0.8
plantas al grueso	N/A	4.9	4.9
camiones tanque	N/A	0.5	0.5
Total de todos los sectores	15.3	8.8	24.1

Fuente: Departamento del Trabajo de EEUU, OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario N/A= No Aplicable (i.e., OSHA asumió que el cumplimiento con estas disposiciones no será requerido).

* Los estimados de costo para los sectores de químicos de coque y carbón representan el límite superior porque estuvieron basados en la asunción de que la industria instalaría los controles de ingeniería requeridos durante el primer año siguiente a la promulgación de la nueva norma de benceno. Sin embargo, a los químicos de coque y carbón se ha dado un período de fase de 5 años, para disminuir el impacto potencial. Esta disposición permitirá a la industria instalar el nuevo equipo cuando el equipo viejo se desgaste, reduciendo costos de cumplimiento avanzado. Los datos no estuvieron disponibles para estimar esta reducción.

Tabla C - Resumen de Costos que no sean de ingeniería, anualizados totales asociados en la norma revisado (Dólares 1983)

Industria	Area Reglamentada	Monitoreo de exposición	Programa Cumplimiento	Adiestramiento	Exámenes Médicos	Costos totales anuales
petroquímica	7,500	255,000	4,500	153,300	*0	538,200
refinado	11,800	279,400	7,100	414,000	*0	1,924,100
químicos de coque y carbón	2,100	62,900	1,200	130,500	*0	253,200
terminales al grueso	11,500	377,400	28,700	91,800	*0	561,500
plantas al grueso	65,200	2,325,000	163,300	521,800	951,800	4,858,000
camiones	N/R	51,600	7,800	N/R	281,300	462,900
llantas	N/R	N/R	N/R	N/R	N/R	209,900
Total	98,100	3,351,500	212,600	1,311,400	1,233,100	8,807,800

Fuente: Departamento del Trabajo de EEUU, OSHA, Oficina de análisis reglamentario* OSHA asumió que estuviera en cumplimiento N/R= OSHA asume que estas posiciones no están requeridos.

El costo total anualizado para cumplir con la norma revisada se estima que sea $24 millones. Un análisis de estos costos en base a disposición por disposición muestra que la instalación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo ?? 65% de estos costos de cumplimiento? modificaciones para cumplir con el PEL 1.0ppm y el STEL 5.0ppm justifican?

El monitoreo de exposición y la vigilancia médica son las disposiciones más caras no relacionadas con el PEL, cada una justifica sobre 10% de los costos estimados de cumplimiento.

Un análisis de los costos en base a sector por sector revela que la instalación de controles de ingeniería en el sector de químicos de cobre y carbón justifica aproximadamente 30% de los costos totales anualizados. Esto es probablemente debido a las altas exposiciones actuales en la industria (i.e., exposición promedio sobre 1.5ppm) y la antiguedad de las plantas (i.e., antiguedad promedio de 20 años a 40 años).

F. Análisis de factibilidad económica

OSHA ha determinado que es económicamente factible para los siete sectores de la industria y usuarios de solventes (incluyendo manufactura de llantas) cumplir con las provisiones de la norma revisada de benceno de un nivel de acción de 1.0ppm y 0.5, y que ninguno de estos sectores experimentarían un impacto económico adverso significativo debido a la norma.

Impactos típicos

Si ninguno de los costos de cumplimiento fueran transmitidos a los consumidores, una firma promedio experimentaría una declinación de ganancias después de los impuestos de menos de 2% en sus líneas de producto afectadas por la norma de benceno propuesta, en todos los sectores excepto acero y hierro, el cual incluye químicos de coque y carbón. Si todos los costos asociados con la propuesta fueran a ser pasados adelante a los clientes, de manera que las ganancias después de los impuestos en estas líneas de productos permanecieran sin cambios, entones una firma promedio en toda industria requeriría aumentos de precio de menos de 0.1% (0.2% en hierro y acero), para compensar completamente estos costos (ver la Tabla D). OSHA cree que los impactos económicos estimados bajo cada uno de estas escenarios representan casos extremos o límites (es probable que algunos de los costos sean transmitidos, y algunos absorbidos), y que estos cambios son claramente costeables a estos sectores de industria basado en el pequeño tamaño de los costos en relación a ganancias y ventas. Consecuentemente los impactos mayores no son probables. La norma revisada de benceno es improbable que tenga algún importante significativo sobre la viabilidad a largo término de facilidades de otro modo productivas o causar que firmas de otro modo productivo abandonen estas industrias. Así, OSHA concluye que la norma revisada de benceno es económicamente factible para firmas típicas en el sector de la industria

estudiado.

Tabla D - Impactos económicos estimados de la norma de benceno en una firma promedio en cada sector de la industria

Industria	Declinación de la ganancia después de los impuestos de una firma promedio en cada industria si los costos permanecen sin cambios (porcentaje)	Rentas aumentadas requeridas para balancear completamente los costos de cumplimiento de una firma promedio en cada industria (porcentaje)
petroquímicos	1.64	0.07
Refinado de petróleo y terminales al grueso	0.04	<0.01
hierro y acero	*0.24	0.02
manufactura de llantas	0.31	0.01
plantas al grueso	0.61	<0.01
camiones tanques para alquiler	0.46	0.01

Fuente: Departamento del Trabajo de EEUU, OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario.
*Ya que la industria del hierro y el acero sufrió una pérdida en 1983, este valor representa un aumento en la pérdida.

Usuario de Solventes

Los usuarios de solventes probablemente cumplirán con una norma revisada de benceno que están excluidos del alcance de la norma. Hay procesos disponibles para reducir la contaminación de benceno en solventes a bajo 0.1 porciento. Los precios de los solventes son menos de 0.1 porciento de benceno son sólo ligeramente más altos que los solventes contaminados de benceno. Consecuentemente, OSHA concluye que la norma revisada es económicamente factible por usuarios de solventes.

Químicos de coque y carbón

Si los controles son instalados durante el primer año siguiente a la promulgación de la nueva norma, OSHA estima que los costos de cumplimiento anualizado para este sector serán aproximadamente $70 millones comparado a las rentas al grueso de

aproximadamente $40 billones.

Varias estrategias de control están descritos en el informe JRB (Ex. No. 153) y el Análisis de Impacto Reglamentario y Flexibilidad, incluyendo la institución de un programa de reparación y detección de fuga, la instalación de mayores sellos y obturadores, y el uso de ventilación de dilución API (Ex. No. 204-7, pp. 56-15), y CMA (Ex. No. 258, pp. 167-170), han señalado que hay algunas circunstancias, donde la protección respiratoria es apropiada y es práctica común de la industria. La identificación donde las exposiciones es posible que estén sobre 1ppm y los respiradores sean necesarios es importante para hacer que esta estrategia trabaje. Así, el porciento de exposiciones de empleados que actualmente excede al nivel 1ppm no necesita permanecer constante después de la promulgación del PEL 1ppm. Ciertamente, el propósito principal de revisar la norma de benceno es reducir este porcentaje.

OSHA, por lo tanto, concluye que la variabilidad de exposición no representa un problema de factibilidad. Según lo discutido detalladamente en el sector de factibilidad, la conclusión de OSHA es que es factible alcanzar 1ppm con un alto grado de confianza todos los días, de modo que los patrones no afronten una cantidad substancial de variación al azar sobre el PEL.

Variabilidad de exposición y varios enfoques de monitoreo

Algunos comentaristas sugirieron que la alta variabilidad de exposición asociada con operaciones de trabajo al raso hace a la política de cumplimiento actual de OSHA injusta para el patrono consciente que mantiene las exposiciones típicas de los empleados bajo el PEL, pero quien tiene algunos empleados expuestos sobre el PEL debido a probabilidades al azar. Por ejemplo, el Sr. William F. O'Kufe, V.P. de API, declaró:

Este fenómeno [variabilidad de exposición día a día] es comúnmente observada para contaminantes de lugar de trabajo, y significa que aún aquellos patrones cuyos lugares de trabajo típicamente están muy por debajo o de una norma de OSHA enfrentan un riesgo mesurable de citación por violación a los PELs que nunca deben ser excedidos de OSHA. Tales citaciones son inherentemente injustas, ya que las muestras extrínsecas ocasionales no pueden ser anticipadas... Persona que la emisión de una citación donde las exposiciones promedio están obviamente bajo el PEL de OSHA es injusto e innecesario, y que la norma que OSHA emite para benceno debiera tener un mecanismo integrado para evitar un resultado tal (Ex. No. 204-7, pp. 19-22).

OSHA concluye que la siguiente discusión demuestra que el enfoque de monitoreo de OSHA no es injusto.

El Dr. Spear sugirió que OSHA debería concentrar en la exposición media en vez de las exposiciones pico cuando el asunto son los efectos crónicos y no agudos. (Tr. 3/21/86, pp. 30-31). Por varias razones, sin embargo, OSHA no está de acuerdo con la premisa de que sólo las exposiciones medias son de preocupación. Primero, los estudios, tales como los de Irons [Ex. No. 159-42A], y Tice [Ex. No. 201-37], discutidos en la sección de STEL, sugieren que las exposiciones intermitente pueden tener efectos más dañinos que la exposición a una cantidad relativamente mayor de benceno. Segundo, una consideración cuidadosa de las implicaciones de un grado más alto que el promedio de variabilidad indica que la política de cumplimiento de OSHA no lleva generalmente a citaciones injustas. Finalmente, según discutido en la sección sobre el PEL, en un intento de reducir la posibilidad de una exposición de azar que excedan al PEL 1ppm, los patrones en general reducirán las exposiciones promedio a muy bajo 1ppm. Esto fortalece la conclusión de OSHA de que el riesgo actual estará muy por debajo de lo predicho por la evaluación de riesgo a 1ppm.

La siguiente discusión revisa las varias alternativas consideradas y las razones para las conclusiones anteriores. Estas alternativas pueden ser divididas en las siguientes cuatro grandes clasificaciones: (1) Adopción de 1ppm como un TWA de 40 horas, (2) elevar el TWA PEL de 8 horas, de modo que haya probabilidad más baja de detectar la extrínseca; (3) en el caso que un oficial de cumplimiento obtenga una lectura inicial sobre el PEL 8 horas, requiriendo a OSHA remuestras antes de emitir una citación para determinar si la alta exposición es representativa o debida solamente el azar; y (4) permitir el uso de datos de empleados que demuestren que las exposiciones promedio están bajo el PEL 8 horas - para refutar la suposición, basada en una única lectura alta obtenida por OSHA, que las exposiciones exceden al PEL. Cada uno de estos enfoques están discutidos en los sectores siguientes.

Adopción de 1ppm como TWA de 40 horas

La cuestión 2 de la propuesta pidió al público comentar sobre la adecuacidad de adoptar un TWA de 40 horas [50 FR 50512]. OSHA recibió varios comentarios respuesta a esta petición. Algunos comentarios se opusieron al TWA 40 horas porque sería caro y difícil de implantar. Por ejemplo, Phillips Petroleum declaró que:

Phillips está a favor del límite TWA de 8 horas. El límite más largo de 40 horas puede ser más representativo de las verdaderas exposiciones, pero debido a la logística de hacer que un trabajador cargue un muestreador durante períodos de trabajo consecutivos hasta totalizar 40 horas, y los horarios de trabajo variantes, es impráctico establece un límite de 40 horas. El promedio de tiempo ponderado de 8 horas es más eficiente y práctico en cualquier PEL que se establezca [Ex. No. 201-18, pp. 2].

La AFL-CIO y USWA también estuvieron contra el TWA de 40 horas. Ellos declararon:

El esquema de promedio de 40 horas no sólo permitirá grandes picos en exposición

{particularmente si no hay STEL en la norma final}, pero sería muy difícil de implantar. Determinar promedio de tiempo ponderado de 40 horas requeriría tiempo de muestreo y recursos grandemente aumentados de los patronos y de OSHA [Ex. No. 262, pp. 40].

Hallamos "factores de ajuste" generales para horarios de trabajo novele, tales como aquellos de los que esta repleta la literatura de higiene industrial, son insatisfactorios (e.g., Capítulo XIII "Modification of PELs for Prolonged Exposure Periods", en el "Industrial Field Operations Manual de OSHA"). Los factores de ajuste debieran ser hechos a la medida de los propiedades toncológicas y farmacocinéticas específicas del químico en cuestión. *** Dada la falta de evidencia científica para apoyarla aplicación de cualquiera factores de ajuste. Sohio apoya un PEL de 1ppm con un promedio de tiempo ponderado de 40 horas (Ex. No. 201-13).

Sun Company también apoyó esta posición.

La adopción de una fórmula para calcular la exposición representativa para una semana de trabajo de 40 horas resolvería problemas de variabilidad técnica y/o ambiental sin recurrir a los arduos cálculos logaritmo-normales expuestos por teoricistas de cumplimiento [Ex. No. 201-9].

Basado en estos comentarios y en su experiencia, OSHA ha concluido que la adopción de un TWA de 40 horas es inapropiado. Primero, la política de cumplimiento actual de OSHA para tratar días de trabajo no regulares ha sido probada por varios años bajo condiciones de campo en sí. Segundo, y más importante, ya que la norma de benceno cubre un muy amplio alcance de establecimientos, debe ser diseñada para limitar la carga de cumplimiento sobre firmas típicas mientras mantienen la protección al trabajador. Aunque Sun Company y Standard Oil pueden tener los recursos para conducir monitoreo sobre un período de 40 horas, la mayoría de las firmas y OSHA, no las tiene.

Un TWA de 40 horas tendría dos impactos dañinos. Colocaría una carga injusta sobre la mayoría de las firmas cubiertas por la norma (muchos de los cuales son pequeños negocios), aumentando grandemente los costos de monitoreo, y reduciría la protección ofrecida a la mayoría de los empleados, porque monitorear durante 40 horas constreñería grandemente el número de sitios de trabajo que OSHA pudiera inspeccionar. Finalmente, un TWA de 40 horas será menos protector de los trabajadores que un TWA de 8 horas, porque un TWA de 40 horas permitirá más excursiones sobre el PEL y probablemente resultaría en exposiciones promedio más altos que el TWA de 8 horas.

Las compañías que tienen turnos de trabajo inusuales los cuales ellos creen que no están apropiadamente cubiertos por las pautas de cumplimiento de OSHA para cubrir tal situación, debería escribir al personal de Cumplimiento de Campo de OSHA y explicar su situación. Si los hechos lo justifican, OSHA consideraría añadirlo a sus

pautas que cubren los turnos irregulares.

Elevación del PEL

Otro enfoque recomendado en algunos comentarios para manejar la variabilidad fue elevar el PEL, y mantener el mismo enfoque de cumplimiento CMA, por ejemplo, declaró que OSHA debería.

Establecer un PEL más alto del que OSHA ha propuesto e.g., un PEL de 2ppm *** Para cumplir con una norma de 2ppm, los patrones tendrían que mantener las exposiciones promedio a menos de 1ppm [debido a la alta variabilidad de exposición, un punto que confirmado en la vista. Así, una norma de 2ppm, que efectivamente requiriera exposiciones promedio a largo término serían

mantenidas en, o bajo 1ppm, proveería todos los beneficios de salud que OSHA ha calculado para la normas propuesta de 1ppm [Ex. no. 258, pp. 130-131].

La Tabla I revela que sólo uno de 19 grupos (i.e., Grupo 6) tuvo más de 9% de probabilidad de exceder a 2ppm cuando el medio aritmético estaba bajo 1ppm.

Este enfoque sufre de un defecto mayor. Permitiría exposiciones promedio mucho más altas de lo que puede ser factiblemente alcanzado, y es probable que lleve a riesgo aumentado. Según Ms. Seminario de la AFL-CIO declaró:

Nos dirigimos a la *** propuesta para aumentar la norma a 2 partes por millón. Creo que el único punto que necesita hacerse es que ciertamente 2 partes por millón es un hecho, dados los procedimientos de OSHA para permitir para variación en técnicas analíticas y muestreo, es realmente a 2.5 partes por millón. Cuando tratamos con eso, tenemos que mirarlo en esa manera, y mirarlo como riesgo reciente propuesto a los trabajadores. Ello permite mayores exposiciones no importa cómo se mire (Tr. 3/27/86, pp. 77).

La Tabla claramente ilustra el punto de que con un límite de 2ppm pudiera fácilmente ser exposiciones promedio sobre 1ppm, y pocas lecturas sobre 2ppm, de modo que OSHA raramente emitiría citaciones. Para los tres grupos que tienen medios aritmético mayores de 1ppm (i.e., 7, 8 y 18), sólo 10-19% de las observaciones excedieron a 2ppm. Esto significa, que contrario a las aserciones de CMA, un patrono podría mantener exposiciones promedio sobre 1ppm, y afrontar sólo de 10-19% de probabilidad de ser citado por violar las 2ppm. Consecuentemente, algunos patronos pudieran elegir no mantener las exposiciones bajo 1ppm con un límite de 2ppm. Así, este enfoque debe ser rechazado sobre la base de que es menos protector de los trabajadores, y claramente permitiría exposiciones promedio más altos que 1ppm.

Dos lecturas consecutivas sobre el PEL

El tercer enfoque es para que OSHA emita una citación sólo en casos donde el oficial de cumplimiento obtenga dos lecturas consecutivas sobre el PEL. El Dr. Spear declaró:

Considerarse la posibilidad de que el inspector obtenga dos muestras consecutivas sobre el PEL. Si el muestreo es independiente, entonces la probabilidad de que dos mediciones consecutivas que excedan a 1ppm es simplemente el cuadrado de la probabilidad (de que una muestra exceda a 1ppm). *** A menos que se tomen dos mediciones lo suficientemente cercanas en el tiempo para estar autocorrelacionadas, parecería probable que la exposición promedio a largo término es probable que exceda al PEL en ambientes donde se hable que dos muestras consecutivas se halle que excedan al PEL. Por lo tanto *** [esta] propuesta parece ser una represión sensata. *** [Ex. No. 204-7, p. 29]

Si uno hace la asunción de que las exposiciones son verdaderamente al azar e independiente, entonces puede mostrarse mediante el uso de este enfoque (i.e., simplemente tomando los cuadrados del porcentaje de observaciones que exceden a 1ppm en la Tabla I), que la probabilidad de que dos mediciones consecutivas excedan a 1ppm es menos de 3% de los 16 grupos que tienen exposiciones promedio bajo el nivel propuesto del PEL 1ppm. Aún en el caso del Grupo de trabajo 6, el cual tiene la más alta probabilidad de dos mediciones consecutivas que excedan a 1ppm es sólo 2.7% (i.e., 16.4% x 16.4%). Así, este enfoque hace altamante improbable que OSHA emita una citación por violaciones del PEL de 8 horas en casos donde las exposiciones promedio están bajo el PEL. Estos estimados fueron hecho sin considerar el SAE. Si el SAE hubiera sido incluido, entonces la probabilidad de coger una exposición sobre el PEL de 1ppm propuesto sería aún más alto.

Este enfoque sufre de varios defectos mayores. Según fue discutido previamente, no todas las altas exposiciones son verdaderamente al azar. Algunas son debidas a causas específicas bajo el control del patrono. Si a un oficial de cumplimiento se requiere obtener dos muestras consecutivas sobre el PEL antes de que pueda emitirse una citación, el patrono puede dar pasos para alterar las condiciones en la planta, lo cual resultará en exposiciones más bajas cuando el oficial de cumplimiento regrese. Aunque esto pueda proveer un buen acercamiento para hacer que el patrono tome acción, debe recordarse que algunos de los pasos que pueden tomarse (tal como reducir el índice de proceso, o evitar ciertas operaciones), no son permanentes. Así, este enfoque podría hacer la norma no ejecutable. El patrono pudiera, retardando las operaciones el día del regreso, registrar bajas exposiciones aunque las exposiciones normales estén sobre el límite.

Segundo, esto significaría que los promedios sobre el límite con frecuencia pasarían desapercibidos aún sin acción por el patrono. Por ejemplo, bajo la asunción de casos al azar independientes, la probabilidad de obtener dos obsevaciones sobre 1ppm del Grupo de trabajo 18, donde el medio aritmético esta sobre doble el PEL propuesto, es menos de 7%. (i.e., 25% x 25%=6.25%). Finalmente, este enfoque reduce grandemente el número de patrones que puedan ser inspeccionados.

De este modo, esta alternativa debe ser rechazada sobre el terreno de que no protege a los trabajadores ya que las exposiciones promedio a largo término sobre el PEL generalmente no serán detectados. El Dr. Spear reconoció esto cuando declaró: "Creo que la idea de requerirles [a los oficiales de cumplimiento], tener dos muestras consecutivas sobre el PEL [antes de emitir una citación], no era una buena manera de ir" (Tr. 3/27/86, pp. 82-83).

Promediado de Exposiciones

El enfoque final, el cual recibió el mayor apoyo por la industria, es permitir el uso de datos del patrono para establecer la exposición promedio, y este promedio sería usado como parte de la base para la determinación de cumplimiento. La racional detrás de este enfoque fue resumida por la CMA, en su informe post-vista:

En resumen, hubo con gran acuerdo en la vista de que la exposición promedio sobre un largo período de tiempo es el parámetro relevante para estimar riesgos de cáncer asociados con la exposición ocupacional de bajo nivel a benceno, y que, de conformidad, se conseguiría una mejor relación entre el PEL y el riesgo de salud de preocupación, si la norma fuera implantada sobre la base de que toma cuenta las exposiciones promedio en determinar cumplimiento [Ex. No. 258, pp. 177].

De acuerdo al Dr. Spear, el enfoque promedio parece tener la ventaja de estar más ligado al riesgo de salud de preocupación, " que los otros enfoques". En adicción, tambien exhorta al patrono a recopilar más datos de exposición. Más observaciones pueden llevar a mayor probabilidad de identificar un problema, si existe (Ex. No. 218B, pp. 21).

Según discutido en la sección STEL, sin embargo, la exposición promedio a largo termino puede no ser el único interés. Los "datos extrínsecos" ocasionados tambien pueden ser importantes.

Sin embargo, el enfoque de promediado sería extremadamente difícil de implantar. No toma en consideración la necesidad de asegurar que el promedio computado por el patrono es representativo de las mismas condiciones muestradas por el oficial de cumplimiento de OSHA. Si las muestras del patrono y de OSHA fueron tomadas bajo condiciones diferentes, entonces los resultados no tienen significado. De acuerdo al Dr. Spear, "si se mezcla manzanas y naranjas, puede muestrear hasta que se congele el infierno y no obtendrá una caracterización adecuada" de exposiciones (Tr. 3/27/87, pp.50).

Esta preocupación fue declarada por Margaret Seminario de la AFL-CIO

*** el punto que estaba tratando de establecer anteriormente es que cuando se mira a los datos, y se toma el medio aritmético *** está tomando demasiado por fe que

ciertamente esas muestras representan las exposiciones particulares de ese trabajador, [y] que las mediciones de exposición son representativas *** (Tr. 3/27/86, pp. 122).

Si las muestras fueron tomadas bajo condiciones diferentes entonces una situación problema puede pasar sin ser detectada, resultando en la protección inadecuada de los trabajadores. De acuerdo con el Dr. Spear, no tiene sentido *** promediar a traves de distinta gente, si no puede garantizarse a sí mismo, y a quienquiera que esté escrutando sus datos, de que esta gente sí tiene exposiciones similares porque *** se puede *** tener un individuo *** que tiene más alta exposición promedio que otro individuo, y claramente, promediando lo dos, no está protegiendo a la persona con la exposición más alta (Tr. 3/21/86, pp 42).

El resultado de las muestras en común, tomadas bajo consideraciones muy diferentes, es crear una población heterogénea. El Dr. Lynch señaló que el problema resultaría en "rigor los datos por todo el lugar". (Tr. 3/26/86, pp. 92). La Sa. Seminario declaró que:

Puede haber distribuciones superimpuestas o varias distribuciones distintas de exposiciones, la cuales no pueden ser exactamente representado por el modelo logarítmico-normal simple. Agrupar estos datos en una distribución puede *** aumentar los estimados de la probabilidad de que ocurran exposiciones más altas [Ex. No. 204-9, pp. 2-7].

Por esta razón, la AFL-CIO pidió que si el enfoque del promediado fuera permitido, entonces OSHA debiera pedir los datos de los patronos para cumplir varios criterios para cumplir varios criterios para asegurar que los datos del patrono representaba la verdadera exposición de individuos específicos. Por ejemplo, se sugirieron los siguientes criterios:

(1) "Los datos del patrono serán considerados sólo si son datos sobre el mismo trabajador haciendo el mismo trabajo".

(2) "Debe haber más de 5 mediciones de exposiciones de patronos para el trabajador individual tomadas durante el pasado año, y esas muestras deben representar todo el alcance de posibles exposiciones" [Ex. No. 262, pp. 44]
Esto sería un cuerpo substancial de documentación para que el patrono recopile, y para que el oficial de cumplimiento revise.

Para estudiar adicionalmente el problema de obtener muestras representativas de exposición de trabajadores y evitar la distribución superimpuesta. OSHA condujo pruebas estadísticas en algunos de los grupos de trabajo en el estudio Spear. OSHA trató de determinar si las exposiciones principales del grupo serán substancialmente diferentes cuando algunas características cuantificables fueron tomadas en cuenta. El

propósito de esto es determinar si el grado de variación establecido indicaba verdadera variación, o las agrupaciones incluían diferentes condiciones y no representa grupos casi homogeneos. En el último caso, el estudio exageraría el grado de variación porque incluía diferentes condiciones en cada grupo. OSHA usó el informe del Dr. Spear como base para este análisis, porque él y su colegas invirtieron considerable esfuerzo para tratar de obtener "grupos casi homogeneo" (Ex. No. 207-7, pp. 2-4).

Este análisis fue conducido en los tres pasos. Primero, cada grupo de observaciones fue transformado de una distribución logarítmico-normal presumible, a la distribución normal requerida para las pruebas (i.e., cada observación fue convertida a su valor logarítmico). Luego, los datos en cada grupo fueron estrateficados de acuerdo a dos características identificables (i.e., condiciones de operación), de manera que los subgrupos pudieran ser probados para determinar si vienen del mismo grupo de población padre. Finalmente, se condujeron las siguientes pruebas: la prueba F, la prueba T, y dos pruebas de "bondad del ajuste" para normalidad.

Las dos pruebas para normalidad-el Kolomogoron subgrupos con más de 50 observaciones, y el Shapiro Wilk para subgrupos con menos de 51 observaciones-fueron importantes, porque las distribuciones normales estaban requeridos para las otras pruebas. En adición, aunque estas pruebas no eran suficientes para asegurar que no hubiera distribuciones superimpuestos, proveyeron a OSHA con alguna confianza de que las observaciones ni vinieron de distribuciones muy diferentes (las cuales pudieran haber, por ejemplo, resultado en picos múltiples en la distribución de frecuencia). Se usó la prueba F para probar la hipótesis de que dos poblaciones normales tienen la misma variante, y se usó la prueba T para probar la hipótesis de que poblaciones normales con la misma variante también tienen el mismo medio. Tomadas juntas, estas pruebas revelaron si o no era seguro asumir que dos subgrupos vinieran de la misma población porque la distribución normal está completamente caracterizada por dos parámetros, el medio y la variante.

Aunque este análisis no fue diseñado para ser generalmente representativo de todas las situaciones, si revela la dificultad en implantar el enfoque de promediado. (Esto es especialmente cierto dado el considerable esfuerzo hecho para el Dr. Spear y su colega en obtener un "grupo casi homogeneo" [Ex. No. 204-7, pp. 2-4], un esfuerzo que es altamente improbable que sea duplicado bajo la mayoría de las condiciones de campo.)

Ya que los códigos para al menos 3 condiciones de operaciones diferentes (e.,g., rutina, viraje, y otro), estuvieron disponibles para 12 de 19 grupos de trabajo, pareció razonable conducir que algún personal de planta puede estar concurrido sobre diferencias en exposiciones que resulten de condiciones de operación diferentes. Así, pareció ser un punto de comienzo ideal para el análisis de los grupos del Dr. Spear. Exámenes adicionales de los datos, no obstante, revelaron que seis de los 12 grupos sólo contenían observaciones sobre una condición de operación.

Dos de los grupos de trabajo (i.e., 7 y 8), contenían al menos dos subgrupos

normalmente distribuidos de al menos 10 observaciones cada uno, y fueron usados para pruebas adicionales. (La hipótesis de normalidad no pudo ser rechazada al nivel de confianza de 95%)

El grupo de trabajo 8 tenía dos subgrupos que podían ser probados, exposiciones tomadas durante condiciones de funcionamiento (OPC=1) y exposiciones tomadas durante virajes (OPC=2). Basado en los valores presentados en la Tabla II, una estadística F de 1.60 fue calculada, la hipótesis de que dos variantes de grupo vinieran de la misma población normal fue rechazada al nivel de confianza de 95%.

Un proceso similar fue segundo para el grupo de trabajo 7, usando los valores en la Tabla III. El grupo de trabajo 7 tenía dos subgrupos de sobre 30 observaciones (i.e., condiciones de funcionamiento y virajes), y un subgrupo de exactamente 10 observaciones (i.e., cierre parcial).

Tabla II - Valores de prueba para el Grupo 8

Valor de parámetro		
Descripción del parámetro	Funcionamiento	Viraje
Número de observaciones	69	71
Medio aritmético de los logaritmos	-1.64	-1.31
Desviación regular aritmética de los logaritmos	1.56	2.01

Fuente: U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis

La primera ronda de pruebas fue conducida sobre los dos subgrupos más grandes. Se calculó F de 1.39 y al nivel de confianza de 95% la hipótesis de que dos variantes vinieron de la misma población normal no fue rechazada. Se calculó una estadística T de 1.7, lo cual resultó ser indeterminante al nivel de confianza de 95%. La hipótesis de que los dos medios vinieron de la misma población normal fue rechazada bajo una prueba de un terminal, pero fue aceptada bajo la prueba de dos terminales. No teniendo conocimiento específico de planta, no fue posible determinar que prueba debiera usarse. (Sin embargo, el medio para la operación de viraje debería

probablemente ser más alto que el medio para condiciones corrientes, justificando así el uso de prueba de un terminal).

Luego, el medio aritmético de esta observaciones fueron examinados. Este examen reveló que aunque el medio aritmético de las 67 observaciones en ambos de estos subgrupos fueron sólo la mitad del valor (i.e., 0.66pp), es sujeto de la próxima serie de pruebas.

Basado en el valor presentado en la Tabla III, se calculó una estadística F de 3.12, usando las variantes para condiciones de cierre parcial y corriente, y la hipótesis de que estas dos variantes vienen de la misma población normal fue rechazado al nivel de confianza de 95%. Se calculó una estadística F de 2.25, usando las variantes para cierre parcial y viraje, y la hipótesis de que estas dos variantes para cierre parcial y viraje vino de la misma población normal fue rechazado al nivel de confianza de 95%. Finalmente, se calculó una estadística F de 2.51, usando la variante para cierre parcial, y la variante para observaciones combinadas para condiciones de viraje y corrientes (desviación aritmética regular de los logaritmos igual 1.63), y la hipótesis de que estas dos variantes vinieron de la misma población normal fue rechaza al nivel de confianza de 95%.

De este modo, parece que las condiciones operantes pueden ejercer una influencia significativa sobre exposiciones, y que casos relativamente raros (tal como cierres parciales), pueden tener un impacto mayor sobre las exposiciones promedio. Esta conclusión es de interés particular debido a la falta de información sobre condiciones de operación en muchos de los datos usados por el Dr. Spear. Sería aún más improbable obtener tales datos de patronos menos sofisticados. Así, si OSHA adoptara el enfoque de promediado, la Agencia no sería capaz de aplicar estas pruebas en las muchas situaciones.
En terminos básicos, este análisis indica varias cosas. Primero, los datos Spear probablemente no demuestran tanta variabilidad como ha sido sugerido. Donde la hipótesis pudiera ser probada, los datos indican que varias diferentes condiciones de operación estaban combinados en un sólo grupo de datos. Estas diferentes condiciones tenían diferentes exposiciones promedio. De modo que el grado de variación fue exagerado debido a que diferentes condiciones fueron fusionados.

Tabla III - Valores de prueba para el Grupo 7

Descripción del parámetro	Valor del parámetro		
	Corriente	Viraje	Cierre parcial
Número de observaciones	31	36	10
Medio aritmético de los logaritmos	-2.00	1.33	0.88
Desviación aritmética regular de los	1.46	1.72	2.58

logaritmos Medio aritmético de observaciones	0.46	0.83	5.97

Fuente: U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis

Segundo, un enfoque de promediado es muy difícil de implantar. Antes de que OSHA pueda adoptar el enfoque de promediado, debe haber un procedimiento para asegurar que el promedio sea computado de una muestra representativa, porque un promedio computado de observaciones tomadas bajo condiciones estadísticamente diferentes puede llevar a la subestimación de las exposiciones de algunos trabajadores. Sería difícil para el pequeño patrono implantar tal sistema, tomaría recursos medio mucho mayores de todos los patrones, y sería muy difícil para OSHA revisar los datos para de determinar si era representativa de una condición específica.

De acuerdo con el Dr. Spear "*** representativa es la palabra clave. Creo que la carga *** que coloca sobre OSHA [es] para garantizar que los datos del patrono sean de hecho representativos *** ". [Tr. 3/21/86, p. 128]. Pero es muy difícil, si no imposible, que alguien determine si las observaciones representan o no una situación particular sin tener un conocimiento extenso del proceso y unidad en cuestión.

Aún un estadísticos tan sofisticado como el Dr. Spear no alcanzó grupos verdaderamente representativos, aunque hizo esfuerzo substancial. Por ejemplo, las pruebas conducidas anteriormente sobre el significado estadístico de diferentes condiciones operantes sobre exposiciones estuvieron todos basados en códigos suministrados por las compañías. Sin estos códigos (la mayoría de los grupos no tenían los códigos, o tenían un solo código), no hubiera sido posible determinar la homogeneidad de los datos, ni hubiera sido posible determinar que las altas exposiciones para el Grupo de trabajo 7, fueron principalmente debidas a exposiciones durante cierre parcial.

Tercero, este enfoque da los patronos un incentivo para medir los días bajos, y no medir, y tomar acciones para controlar altas exposiciones, condiciones como el cierre parcial para el Grupo 7. Bajo la política actual de OSHA, las firmas tienen la motivación de estrateficar sus datos para determinar si las altas exposiciones están asociadas con alguna ocasión específica, porque emitir una citación. Así, es práctica común para las firmas tomar un mayor porcentaje de sus muestras durante situaciones problema (éx. No. 204-7, p. 37), (Ex. No. 204-7, p. 43-55). Bajo el esquema de promediado, sin embargo, las firmas tendrán las motivación de evitar tomar muestras durante situaciones problema para mantener sus exposiciones problema bajo el PEL.

La probabilidad de que un oficial de cumplimiento, que no tenga conocimiento específico de plantas, detecte la omisión de datos para situaciones específicas es remota. Un oficial de cumplimiento no sabía, como en el caso del Grupo y, que los

datos del cierre están combinados en los datos corrientes y/o datos de cierre. Es improbable que un oficial de cumplimiento conozca si el muestreo era representativo de todos los factores (e.g., clima, mezcla de productos, niveles de producción, mantenimiento en la unidad, mantenimiento en unidades adyacentes, etc.), o saber si una condición de alta exposición específica estuvo bajo-representada en la base de datos., haciendo así el medio aritmético más bajo que la verdadera exposición promedio.

Consecuentemente, sería extremadamente improbable para OSHA encontrar una violación del PEL en una visita inicial, aún donde exposiciones a bajo término de trabajadores actualmente excedan al PEL. Así, OSHA tendría que remonitorear. De acuerdo al Dr. Mirer de la United Auto Workers "una política como esa probablemente agobiaría el cumplimiento de OSHA de normas de salud a un alto total, y pondría a OSHA fuera del negocio de la ejecución de las normas de salud [Tr. 3/25/86, p. 21]. Esto es debido a que la probabilidad de obtener dos lecturas consecutivas sobre el PEL (i.e., la inicial, y la de seguimiento), es estremadamente pequeña, según fue demostrado anteriormente.

Finalmente, el enfoque de promediado permitiría a los patronos mantener exposiciones promedio más altas del enfoque tradicional de OSHA, y entonces sería factible de alcanzar. Consecuentemente, OSHA no sería capaz de decir tan confiadamente que los riesgos actuales están substancialmente bajo los riesgos predichos por la evaluación de riesgos. Debiera señalarse que OSHA alcanzaría la conclusión de no adoptar el enfoque de promediado, aún a parte de su análisis de los datos Spear, basado en los otros factores discutidos.

Conclusión

El análisis precedente, y el de la sección Factibilidad Técnica ha mostrado que el cumplimiento con el PEL de 1ppm de benceno es factible, aún tomando en cuenta variabilidad de exposición. Mucha variabilidad de exposición no es al azar, y los patronos pueden tomar medidas para proteger a los trabajadores de ser expuestos a altas exposiciones de benceno mediante su control. Alguna variabilidad fuera del control del patrono, pero el análisis de factibilidad técnica muestra que hay controles disponibles para mantener las exposiciones razonablemente consistente bajo 1ppm.
El análisis precedente también indica que la variabilidad no estan grande como algunos sugieren. Las estrategias alternativas de cumplimiento tienen muchas desventajas. Son difíciles y caras de realizar. Aumentan grandemente el tiempo del oficial de cumplimiento por inspección, reduciendo así la cantidad que OSHA pueda realizar. Estos enfoques pueden llevar a exposiciones promedio más altos de lo que puede ser factiblemente obtenido. Un enfoque de promediado dissuade al patrono de medir altas exposiciones para estar en posición de reducirlas. Hace menos probable que los oficiales de cumplimiento detecten condiciones de verdadera sobreexposición.

El enfoque de cumplimiento actual de OSHA tiene muchas ventajas. Hace uso más

eficiente del tiempo del oficial de cumplimiento, permitiendo a OSHA hacer más inspecciones, detectar más sobreexposiciones, si existen, y de ahí, proteger más a los trabajadores. Estimula a los patronos a tratar de detectar condiciones de alta exposición, y tomar sección para reducirlas. Esto reduce la variabilidad, reduce las exposiciones promedio, y reduce las exposiciones pico. OSHA ha sido exitosa en llevar a cabo este enfoque de cumplimiento durante más de 15 años. Evita las complicaciones que conllevan otros enfoques, y los cuales son muy difíciles de realizar en este campo. Como cuestión de estadísticas en situaciones de alta variabilidad, una lectura alta indica la probabilidad de una alta dosis acumulativa debido a la influencia del extremo sobre la exposición promedio (Tr. 3/19/86, p. 158, Tr. 3/21/86, p. 48). Finalmente, el manual de cumplimiento de OSHA, dirige al oficial de cumplimiento a considerar los datos del patrono, y las condiciones del lugar de trabajo antes de decidir si el oficial de cumplimiento debiera citar o remonitorear basado en una exposición sobre el límite.

F. Métodos de cumplimiento: Párrafo (f)

OSHA propuso que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo sea el método principal de reducir exposiciones en las operaciones de producción distribución de las exposiciones sean de naturaleza más continua. Los controles de ingeniería son generalmente más efectivo en la práctica que los respiradores. Sin embargo, la propuesta indicó que "muchas actividades de mantenimiento y reparación" y operaciones donde "las exposiciones sean intermitentes en naturaleza, y limitados en duración", los controles de ingeniería y prácticas de trabajo pueden no ser factibles. Así la protección respiratoria pudiera ser el medio principal de control. Ver el párrafo (g)(1)(iii). En adición, OSHA propuso que los patronos pudieran utilizar su selección de estrategias de control, incluyendo protección respiratoria, controles de ingeniería, prácticas de trabajo, o cualquier combinación de estos métodos cuando haya benceno presente en un área del lugar de trabajo menos de 30 días en el año.

Los comentarios y evidencia recibidos fueron en general en apoyo de la propuesta. De conformidad, la norma final incluye las provisiones propuestas.

En respuesta a la Petición de Información, muchos comentaristas discutieron estrategias apropiadas de cumplimiento. Según elaborado a continuación, muchos comentaristas tales como Du Pont y Shell declararon que ellos en general confían en los controles de ingeniería y prácticas de trabajo para controlar benceno, y que estos controles en general alcanzaron 1ppm en sus lugares de trabajo. Sin embargo, estas y otras compañías señalaron que en ciertas operaciones de mantenimiento y reparación las cuales resultan en exposiciones intermitentes de empleados, los controles de ingeniería, o no sería factibles, o serían extremadamente dispendioso, y que la protección respiratoria sería apropiada, y ofrece protección adecuada de los empleados.

Por ejemplo, SOHIO (Ex. No. 142-6) reconoció la efectividad general de los controles de ingeniería para reducir las exposiciones de empleados a benceno, pero señalaron que ciertas situaciones y condiciones de trabajo "bajo las cuales exposiciones no podrían ser

reducidas" sin importar más extenso fuera el uso de controles de ingeniería, y los respiradores fueron apropiados.

En su respuesta a la petición de información, Shell Oil Company (Ex. No. 142-13) subrayó que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo usados por Shell y otras compañías que operan como industrias procesadoras de petróleo y químicos. Shell declaró que cuando estos tipos de control están pareados con programas de protección respiratoria, el grupo protector personal, y un programa de adiestramiento educación efectivo, "estos controles de ingeniería y prácticas de trabajo son normalmente adecuados para asegurar que la exposición actual de los empleados no exceda a 1ppm TWA".
Du Pont (Ex. No. 142-35) declaró que, junto con varias opciones de controles de ingeniería
listados, "puede utilizarse una cantidad de controles de prácticas de trabajo, (incluyendo adiestramiento extenso, procedimientos bien establecidos para operaciones particulares, mantenimiento y orden y limpieza apropiados.

Debe un período de faseo adecuado, tales controles pudieran probablemente ser implantados por Du Pont para operar a 1ppm". Du Pont señaló, en comentarios adicionales, que había circunstancias donde siempre se requerirán respiradores para algunas tareas aunque los controles de ingeniería estén instalados, siempre que exista el potencial para exposición inesperada de empleados (por ejemplo, posible fallo de equipo)".

En la propuesta, OSHA también discutió las razones por las cuales la Agencia y la comunidad de higiene industrial general creen que los controles de ingeniería debieran ser el medio principal de cumplimiento. Un método de controlar la exposición de empleados, es controlar la emisión de substancias tóxicas en su fuente a través de medios mecánicos combinados con el uso de prácticas de trabajo. Los buenos controles de ingeniería y prácticas de trabajo también ayudan a minimizar salpicaduras y derrames. Un beneficio añadido a estos controles es reducir la exposición dermal a los empleados.

En adición, es muy difícil usar respiradores todo el tiempo en operaciones de producción. Si se requiere movimiento activo, los respiradores crean un riesgo de salud ya que limitan la visión y comunicación. También tienden a resbalarse durante trabajo físico fuerte, y el sudor puede causar irritación de la piel en el sello.

Específicamente en el caso de benceno, según discutido en la sección de respiradores, no hay respiradores a presión negativa aprobados por MSHA/NIOSH para benceno a 1ppm porque el benceno tiene pobres propiedades de advertencia de olor bajo 12-15ppm, y existe la probabilidad de que pase el filtro un advertencia. Aunque OSHA cree que las disposiciones en esta norma propuesta en relación al cambio de filtro minimiza el problema, no empece, el problema es lo suficientemente grande, de modo que no sería protección para un número grande de empleados usar respiradores donde

existan controles de ingeniería factibles. No obstante, OSHA también reconoció que los respiradores pueden proveer protección aceptable cuando un patrono establece procedimientos restrictivos, y luego las supervisa cuidadosamente su implantación en base continua.

OSHA elaboró sobre sus conclusiones preliminares a mayor profundidad en el preámbulo a la propuesta (Ver 50 FR 50558-50562). OSHA pidió comentario sobre su propuesta, y estos asuntos. Recibió muchos comentarios y algún testimonio. Muchos apoyaron la propuesta y la preferencia de controles de ingeniería. Los comentarios de la industria no se opusieron a la preferencia en controles de ingeniería, siempre que se retuviera la flexibilidad contenida en la norma. Muy pocos comentarios específicamente se opusieron a una preferencia de controles de ingeniería.

OSHA pidió al Dr. Robert Harris, profesor de Ingeniería Ambiental en la Universidad de North Carolina, un experto en este campo para que testificara sobre este asunto. El declaró:

En la práctica de la higiene industrial, los controles de ingeniería están reconocidas como el medio de control preferido siempre que puedan ser aplicados. La razón fundamental para esto es la eliminación, o control de exposiciones por medios de ingeniería, lo cuales son independientes de ocupación de lugar de trabajo, y de la integridad y uso apropiado del equipo protector personal, resulta en la protección más efectiva y confiable de los trabajadores (Ex. No. 211, p. 13).

El "National Institute for Occupational Safety and Health" presentó los comentarios más extensos sobre este asunto, un informe de 18 páginas con una bibliografía extensa (Ex. No. 201-42 Attach 2). Ellos apoyaron fuertemente la preferencia por controles de ingeniería y resumieron su posición como sigue:

)Debería OSHA requerir el uso de controles de ingeniería factibles en preferencia al uso de respiradores?

Sí, en la mayoría de las circunstancias el uso de controles de ingeniería (y no controles administrativos y prácticas de trabajo), son claramente medios superiores de prevención de exposición de empleados.

La mayoría de soluciones de control debería seguirse al desarrollar una estrategia de protección del trabajador. Cada elemento de la jerarquía ordenada:

(1) Prevenir o continuar emisiones peligrosas en lugares de trabajo en su fuente,

(2) Remover la emisión de la renta entre la fuente y el trabajador, y

(3) Controlar la exposición del trabajador con barreras entre el trabajador y el ambiente peligroso, debiera ser aplicado en secuencia en la extensión factible antes de que se considere el próximo nivel más bajo.

La aplicación de controles de ingeniería es efectivo para los tres elementos, mientras los respiradores son sólo efectivos para el tercer elemento de la jerarquía de la prevención, la cual por décadas han mostrado ser el enfoque menos confiable y menos consistente a la prevención de exposición.

)Qué factores indican que los controles de ingeniería en el lugar de trabajo protegen mejor la salud del empleado?

Cuando se discute "mejor" protección de salud del empleado es importante definir que se significa por "mejor". Mejor protección proveerá niveles más altos más confiables y más consistentes de protección a un número mayor de trabajadores. Una solución de control con mejor protección tendrá factibilidad aumentada para demostrar la protección ofrecida a cada trabajador individual a través de la duración del sistema. Mejor protección tendrá menos dependencia de la intervención humana para su eficacia de modo que aumente su confiabilidad. Finalmente, mejor protección creará menos problemas adicionales de sí propios. Los sistemas de control de ingeniería apropiadamente diseñados, instalados, operados y mantenidos pueden tener todas las características precedentes, de este modo definitivamente pueden mejor proteger la salud del empleado.

Los controles de ingeniería están diseñados para evitar que un agente peligroso sea emitido al lugar de trabajo y reduce los niveles de substancias aerosuspendidas ya liberadas. Para un ambiente de trabajo en continuación mínima, hay garantía de que entradas inadvertidas al lugar de trabajo por otros empleados no exponen a aquellos empleados al agente peligroso. Los respiradores, de la otra mano, no reducen los niveles ambientales de un contaminante, sino que sólo pueden proveer una barrera muy localizada de confiabilidad cuestionable. Los respiradores no pueden reducir ni eliminar material peligroso del lugar de trabajo que puedan ser absorbidos por los trabajadores a traves de la piel, o mediante ingestión.

La ejecución de control de exposición de los sistemas de control de ingeniería puede con frecuencia ser monitoreado frecuentemente por técnicas válidas de tiempo real que son baratas y rápidas. Por lo tanto, una reducción gradual o drástica en la efectividad del sistema de control para grandes cantidades de trabajadores puede ser detectada. Con respiradores, sin embargo, no hay sistema que detecte defectos en su uso en el área de trabajo, esta es una de las más severas deficiencias.

Los controles de ingeniería, en general confiando más en dispositivos mecánicos, o características, están menos sujetos a error humano. Los controles de ingeniería

requieren menos envolvimiento e intervención personal, así pueden ser substancialmente más confiables y consistentes en los niveles de protección provista a los trabajadores. La aplicación efectiva de respiradores como controles requiere adiestramiento efectivo de cada y todo trabajador que deba depender de los respiradores para protección de la salud. La aceptación y cooperación efectiva por todos los trabajadores, el uso apropiado cada vez por todos los trabajadores, y la verificación de que esto este ocurriendo con algunas de las asunciones necesarias para protección respiratoria efectiva dependiente de los respiradores. Estas son asunciones frágiles y cuestionables para muchos programas de respirador.

El Sr. Nelson, un higienista industrial certificado empleado por el Dr. Pont, testificando de parte de la "Chemical Manufacturers Association", declaró:

La determinación de cuándo los controles de ingeniería o respiradores debieran usarse para proteger la salud de los empleados ha sido, por algún tiempo, un tema controversial. Nuestra creencia es que el ambiente de trabajo de cada empleado debería ser mantenido a niveles seguros durante la implantación de controles de ingeniería, cuando el uso de controles de ingeniería sería efectivo de costo, aumentado según apropiado por equipo protector personal, y/o controles de práctica de trabajo. (Tr. 3/26/86, p. 5-6)
El Dr. Syder, testificando de parte de CMA señaló otra ventaja de los controles de ingeniería: reducen la variabilidad de exposición (Ver la discusión sobre variabilidad). El señaló: las desviaciones regulares más altas (de varibilidad), ocurren cuando los controles no están completamente implantados. Según se aplican los controles, la desviación regular baja un poco, pero en nuestras propias plantas, donde el control es muy bueno, hemos bajado a cerca de 2 (desviación regular), o quizás un pico bajo 2" (Tr. 3/26/86, p. 91).

El Sr. Michael Wright, director de seguridad y salud para la "United Steel Workers", un higienista industrial cualificado, también apoyó fuertemente la preferencia por controles de ingeniería. Como razonamiento adicional para la preferencia, declaró:

De hecho, los respiradores son aún peor selección para benceno que para otros químicos. El benceno tiene propiedades de advertencia a 1 y 0.5ppm, dificultando la detección de penetración a través de los filtros. (Cuando benceno atraviesa el filtro de un respirador purificador de aire a la zona de respiración).

Los respiradores con aire suplido son imprácticas en muchos trabajos de benceno. El trabajador tendría que cambiar las botellas de aire muchas veces durante el día de trabajo, o arrastrar una manga de aire cientos de yardas en una refinería o planta química, una imposibilidad práctica (Tr. 3/25/86, p. 50-51).

También apoyó fuertemente el requisito de OSHA de un plan de cumplimiento,

declarando:

Para garantizar que los controles de ingeniería sean instalados de hecho, debería hacerse que las compañías preparasen planes de cumplimiento detallados sobre el modelo de la norma de plomo (Tr. 3/25/86, p. 51).
Los comentarios de las principales compañías químicas, compañía de petróleo, y sus asociaciones industriales fueron virtualmente idénticas. Ellos no objetaron a la preferencia general por los controles de ingeniería. No obstante, apoyaron fuertemente la necesidad para las exposiciones incorporadas por OSHA en la propuesta para esa preferencia general. Estas excepciones fueron para actividades de mantenimiento y reparación, actividades ocasionales, y cuando haya benceno presente en el área menos de 30 dias al año. Ver los comentarios de SOHIO (Ex. No. 201-13), Exxon (Ex. No. 201-15), Monsanto (Ex. No. 201-30), CMA (Ex. No. 201-33, p. 158), y API (Ex. No. 2016, p. 61D).

Por ejemplo, Monsanto declaró:

Como práctica regular, Monsanto Company hace todo esfuerzo para reducir exposiciones de lugar de trabajo mediante el uso de controles de ingeniería de sonido, y ha instituido sobre los últimos varios años en nuestras localizaciones de mango de benceno para bajar las exposiciones potenciales
de los trabajadores al más bajo nivel práctico. Aunque nuestros esfuerzos de control son continuos, aún confiamos en la protección respiratoria durante tales que no sean rutinarias, o donde otros controles no sean factibles. (Ex. No. 201-30, p. 1).

Exxon declaró:

Exxon coincide con la propuesta de OSHA para.... específicamente reconocer que en operaciones de mantenimiento y reparaciones de controles de ingeniería pueden no ser factibles, o un uso eficiente de recursos escasos. La referencia cruzada entro los párrafo (f) y (g) es un mecanismo apropiado para enlazarlos (Ex. No. 201-15, p. 4).

Sohio señaló que recientemente había construido una facilidad para producir benceno puro, para alcanzar 1ppm con controles de ingeniería, con uso ocasional a corto término de respiradores (Obviamente, una facilidad de benceno puro tendrá mayores dificultades que una facilidad con sólo 5 ó 10% de benceno en la corriente de proceso, siendo otras cosas iguales). Ellos declararon:

La experiencia de SOHIO con nuestra facilidad manufactura de benceno indica que podemos alcanzar un TWA de 1ppm en controles de ingeniería. Sin embargo, las exposiciones TWA de menos de 1ppm pueden alcanzadas sólo a través del uso de PPE.

En 1984, SOHIO construyó una facilidad productora de benceno en nuestra refinería de

petróleo en Lima, Ohio. La mejor tecnología de control disponible fue usada para minimizar las emisiones de benceno en todas la localizaciones. Esta facilidad no puede alcanzar consistenmente exposiciones de tiempo ponderado de 8 horas a 5ppm. Desde el comienzo hace 15 meses las exposiciones a corto término a vapor de benceno sobre 1ppm han sido controladas mediante el uso de los empleados de respiradores de línea de aire, y aparatos de respiración integrados durante algunas tareas no rutinarias y de mantenimiento. Este programa es operado, y supervisado de cerca por el departamento de seguridad de la facilidad.

Esta facilidad tiene estos controles de ingeniería, en adición a muchos otros:

- Tanques de almacenado con un sello secundario de techo flotante interno, y dispositivo de calibrado automático.

- Bombas, cada una con sistema de descargado con doble sello mecánico, e indicador de fallo.

- Sistema de drenaje cerrado

- Estación de muestreo de ciclo cerrado, y bombas de muestreo

Sistemas de cargado cerrados con dipuradores de ventilas para controlar emisiones durante el cargado de los carros.

Separador API cubierto

Ventilación de educción mecánica local, y sistemas de substitución de aire en dos laboratorios de control de calidad.

En adición a estos controles de ingeniería la facilidad utiliza al menos un control administrativo: estudios frecuentes manuales de detección de fugas, y pronta reparación del equipo con fugas. La facilidad de Lima no puede alcanzar una concentración de benceno de 0.5ppm de promedio de tiempo ponderado de 8 horas (Ex. No. 201-12, p. 2).

CMA declaró en lo concerniente al párrafo (f) de control de ingeniería y respiradores lo siguiente:

*** los respiradores pueden ser usados para cumplir con la norma, *** (1) donde haya benceno presente en un área de trabajo menos de un total de menos de 30 días al año y (2) en "operaciones de trabajo para las cuales el patrono establezca que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no son factibles, tales como actualidades de mantenimiento y reparación, limpieza de recipientes, u operaciones donde los controles

de ingeniería y prácticas de trabajo sean infactibles porque las exposiciones son intermitentes en naturaleza, y limitadas en duración ***. Estas dos disposiciones de uso de respirador son apropiadas y extremadamente importantes. Responden a preocupaciones críticas de factibilidad, y representan un intento de hacer la norma tan efectiva de costo como sea posible, consistente con la protección de la salud del trabajador. Según reconoce OSHA "los controles de ingeniería pueden ser imprácticos si usados sólo unos cuantos días al año, y *** los respiradores presentan menos dificultades al usuario, si usado intermitentemente". Por estas razones, nosotros fuertemente apoyamos esta disposición de uso de respiradores (Ex. No. 201-33, p. 158-159).

El único comentario importante el cual específicamente objetó a la preferencia por controles de ingeniería fue el "Respiratory Protection Group de la Industrial Safety Equipment Association", la cual representa a manufacturas de respiradores. Ellos declararon que el patrono debiera requerirse "mantener una evaluación escrita de la factibilidad y eficacia del método usado ya sea protección respiratoria, o controles de ingeniería, o una combinación de ambos métodos". El patrono entonces escogería basado en ese análisis de costos y aceptación de los empleados (Ex. No. 201-17A).

Finalmente la AFL-CIO y USWA resumieron su posición como sigue en su informe post-visita.

OSHA debiera continuar confiando en controles de ingeniería y prácticas de trabajo como el medio principal de cumplimiento. De hecho, las pobres propiedades de advertencia del benceno hacen a los respiradores aún menos efectivos.

Los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles deberían estar requeridos para todos los trabajos, no sólo aquellos que envuelvan más de 30 días de exposición anual (Ex. No. 262, p. 3-6).

OSHA, después de revisar el expediente, concluye que las disposiciones sobre métodos de cumplimiento en la propuesta son apropiadas para benceno. Ciertamente no hubo oposición significativa a ellos en los comentarios. OSHA en al actualidad está considerando sus políticas sobre métodos de cumplimiento en general. (Ver 48 FR 7493, 22 de febrero de 1983, y el 1987 "Regulatory Program of the United States Goverment"). La decisiones tomadas en la reglamentación sobre ese asunto, estaría, por supuesto, basado en la evidencia en ese expediente.

OSHA ha considerado si diferentes principios debieran aplicar como métodos de cumplimiento para el STEL, tal como usar respiradores para cumplir el STEL, pero no el TWA. En el expediente existente de benceno, los comentaristas no trataron esta opción. En ausencia de comentarios sobre tales enfoque de alternativa, las disposiciones de (g)(1)(ii) da guía apropiada, y llevará a un enfoque protector y efectivo

de costo. Sin embargo, este asunto surgirá en el procedimiento sobre métodos de cumplimiento. (Ver el 1987 "Regulatory Program of the United States Goverment"). Si se somete evidencia apropiada a benceno en la reglamentación de métodos de cumplimiento, OSHA considerará hacer cambios apropiados a la norma de benceno.

El benceno y los químicos que contienen benceno, o hechos de ello son generalmente producidos y procesados en un sistema cerrado. Hay controles efectivos para puntos de transferencia. Consecuentemente, los controles de ingeniería, y la detección de fugas son generalmente muy efectivos y eficientes, manteniendo la naturaleza cerrada del sistema.

Según señaló NIOSH, los controles de ingeniería para benceno proveerán la protección de empleados más efectivo. Es más fácil decir si los controles de ingeniería están trabajando que si el programa de respiradores está trabajando. Son los más confiables y de aquí que sean los controles más protectores en estas circunstancias ya que son mucho menos susceptibles a error humano. En adición, grandemente reducen la posibilidad de absorción por la piel, o ingestión.

La protección respiratoria no es tan efectiva, especialmente para actividades de producción u otras actividades que requieren su uso durante un porcentaje substancial del tiempo. Un buen programa de respiradores requiere supervisión cuidadosa y adiestramiento extenso y pruebas de ajuste. El uso apropiado de respiradores también reduce la productividad. Aunque un programa de respiradores cuidadoso aumenta la protección que ofrecen los respiradores, tal programa es caro. La ejecución de un buen programa de respiradores por OSHA es relativamente difícil.

Los respiradores reducen la visión y la comunicación. De este modo, su uso puede crear riesgos de seguridad. En adición, su uso puede llevar a irritación de la cara. Consecuentemente, hay un incentivo para que los empleados no supervisados no los usen cuando requeridos, o no los usen apropiadamente. En el caso de benceno, según señaló el Sr. Wright, está la desventaja adicional de la confianza extensa en los respiradores. Ya que el 1ppm está bajo el umbral de olor, el trabajador no recibiría ninguna advertencia de que hubiera una lucha abierta en un respirador filtrador de aire. Los aparatos de respiración autocontenidos requieren una manga de aire que es difícil de usar cuando un trabajador deba moverse por los alrededores. (No hay respiradores

filtradores de aire para benceno a 1ppm aprobados por NIOSH/OSHA. Sin embargo, OSHA permite ser uso con requisitos para aliviar las dificultades. Ver la discusión en la sección de respiradores, a continuación).

Todo higienista industrial profesional cualificado que testificó sobre el asunto,

incluyendo al Sr. Wright, Dr. Harris, y Dr. Nelson del panel CMA, declararon que los controles de ingeniería fueron la metodología de control preferida.

La industria no dispartó este principio general (aunque fuertemente apoyaron las modificaciones a ello en la propuesta de OSHA). En los varios ejemplos específicos de facilidades de benceno discutidas en el expediente, Monsanto y SOHIO señalaron cómo habían utilizado exitosamente controles de ingeniería para reducir las exposiciones a bajos niveles, mas bajos que los requerido al tiempo. Esto indica que la práctica de la industria es preferir controles de ingeniería.

La experiencia de OSHA es que los controles de ingeniería han trabajado mejor. Como esto ha sido requerido en normas anteriores, OSHA tiene ahora evidencia de experiencia que demuestra la ventaja de este enfoque. Por ejemplo, los controles de ingeniería para cloruro de vinilo ha sido muy protector de los trabajadores, costó una décima parte de la cantidad que el contratista de OSHA estimó, y mejoró la eficiencia de la industria. La norma de polvo de algodón con su preferencia por controles de ingeniería ha reducido grandemente el nivel de bisinosis en la industria del algodón, aumentó la productividad y competitividad, costó la mitad del estimado de OSHA (50 FR 5121). La evidencia en este procedimiento indica que la norma de emisiones de hornos de coque de OSHA con su preferencia por los controles de ingeniería como un beneficio adicional ya ha reducido las exposiciones de benceno en baterías de hornos de coque bajo el nivel de acción. Así que beneficios de salud substanciales adicionales que los originalmente considerados han sido alcanzados por esa norma.

No obstante, según señaló OSHA en la propuesta, la preferencia general por controles de ingeniería aplica con mayor fuerza a actividades de producción, y otras actividades las cuales requieren que los empleados usen respiradores un mayor porcentaje del tiempo. OSHA ha señalado en todas su normas que los controles de ingeniería factibles pueden no estar accesibles para actividades de reparación y mantenimiento. Por definición, estas actividades son intermitentes, dispersas, y en el caso de reparaciones, resulta de rotura de maquinaria. En adición, estas operaciones debieran sólo requerir a los trabajadores usar respiradores parte del tiempo. Es más fácil usar respiradores debido a la menor irritación, y más fácil insistir que se usen respiradores cuando el uso es intermitente.

OSHA también indicó en la propuesta que los controles de ingeniería son con frecuencia infactibles cuando las exposiciones son intermitentes en naturaleza, y limitadas en duración. Por la misma razón que las actividades de mantenimiento y reparación, los intentos extensos en controles de ingeniería con frecuencia no son prácticas donde las exposiciones son buenas y ocasionales. Es difícil mantenerse operable, y un uso no muy productivo de tiempo valioso de higiene industrial, así como con frecuencia muy costoso, tratar de proveer controles de ingeniería para exposiciones muy breves e intermitentes. (Hay controles de ingeniería con frecuencia efectivos para

exposiciones regulares intermitentes). En adición, para tales exposiciones intermitentes e irregulares, los empleados pueden usar respiradores con menos dificultad.

En adición, virtualmente todo el comentario de la industria apoyó la propuesta de OSHA para actividades de mantenimiento y reparación. No hubo oposición significativa a estas disposiciones. Consecuentemente, OSHA retiene ambas de estas disposiciones por las razones establecidas aquí y en la propuesta.

OSHA también propuso que el patrono pueda escoger cualquier combinación de controles de ingeniería, prácticas de trabajo y respiradores, cuando el patrono pueda documentar que el benceno es usado en el área de trabajo 30 días o menos al año. OSHA estableció en la propuesta:

Los controles de ingeniería pueden no ser prácticos si son usados sólo unos cuantos días al año, y, según discutido, los respiradores presentan menos dificultades al usuario, si son usados intermitentemente. (50 FR 50559).

Según indica la cita anterior, esta disposición fue fuertemente apoyada por la industria. CMA la apoyó por las razones establecidas por OSHA, y también arguyó" *** [las disposiciones] responden a intereses de factibilidad crítica, y representan un intento de hacer la norma tan efectiva de costo como ser posible, consistente con la protección de la salud de los trabajadores" (Ex. No. 201-33, p. 159)).

CMA también contiende que la disposición debería ser ampliada para que lea, "Donde el patrono pueda documentar que la exposición de los empleados a benceno en una asignación de trabajo ocurre por menos de un total de 30 días al año ***". Ellos arguyeron que esto colocaría el foco en la exposición de los empleados, y no en áreas de trabajo. También se refieren a una pregunta que su abogado hizo aun empleado de OSHA.

P) Está el enfoque de la norma propuesta sobre la exposición de empleados a benceno tan opuesto a niveles aerosuspendidos de benceno que pueda haber en un área donde los empleados no estén pasando tiempo?

R. Yo creo que el propósito de la norma es, desde luego, reducir las exposiciones de los trabajadores, y no exposiciones teóricas donde no haya empleados. (Tr. 2/18/86, p. 76-77).

OSHA ha concluido que la disposición debe ser retenida según propuesta originalmente. Cuando una operación ocurre sólo brevemente en un año, puede no ser práctico instalar controles de ingeniería, ya que serán usados durante tal breve período. Ciertamente puede ser un desperdicio de recursos de higiene industrial instalar controles de ingeniería mayores, los cuales serán usados sólo temporalmente. Para este período temporero, un programa de respirador cuidadosamente supervisado puede ser efectivo. Consecuentemente, la flexibilidad de la norma es apropiada.

Sin embargo, este enfoque no es apropiado para exposiciones las cuales continúen durante una parte substancial del año, aún si un empleado particular no viene en contacto con benceno por más de 30 días. La razón es que esto permitiría la rotación de empleados, Por ejemplo, una operación pudiera continuar durante el medio año. Pero seis empleados podrían ser rotados por 30 días cada uno.

Bajo el enfoque CMA no habría preferencia por los controles de ingeniería, pero de hecho, esta no es una situación temporera, sino una situación regular. Los controles de ingeniería mantendrían 180 días de empleado al año bajo el PEL. Sería un uso valiosos de los recursos de HI para mantener las exposiciones bajo el PEL con controles de ingeniería. La mejor protección de controles de ingeniería se extendería sobre 180 días de exposición. El uso evitable de respiradores bajo la alternativa CMA sería substancial, dividido entre muchos empleados.

En adición, el enfoque CMA crearía una carga de papeleo substancial para identificar empleados en un área cada día. También sería difícil para OSHA determinar si empleados individuales estuvieron expuestos más de 30 días en un área.

Finalmente, OSHA cree que la recomendación CMA promueve la estación de empleados. OSHA se opone a la rotación de empleados a áreas de más altas exposiciones a carcinógenos para reducir exposiciones individuales porque esto no reduce la exposición acumulativa como lo haría reducir los exposiciones con controles. Es inapropiado fomentar que los patronos expongan a un número de empleados mayor del necesario a un carcinógeno. (Este aumento aplica a empleados que usen respirador, también, porque sus respiradores pudieran no ser usados apropiadamente, y tener fugas. Ciertamente al requerir que más empleados usen respiradores, la posibilidad de adiestramiento menos efectivo, supervisión, y destreza en uso aumenta).

Varios comentaristas sugirieron que OSHA liste en el preámbulo trabajos para los cuales la preferencia por los controles de ingeniería no sea apropiado (Ex. No. 358, p. 110-9; Ex. No. 201-18, p. 1). OSHA cree que los requisitos reglamentarios que ha incorporado a la norma basado en sólidos principios de higiene industrial son el lenguaje reglamentario apropiado más específico. Es impráctico listar trabajos ya que no hay consistencia de nombres dentro de las compañías, así como a través de las compañías. Más aún, un análisis de trabajo detallado no es generalmente apropiado en

la etapa de reglamentación, a menos que un trabajo específico esté claramente definido y defendido. Para ilustración de la aplicación del principio, ver la propuesta en 50 FR 50558, col. 3.

Finalmente, el párrafo (f)(2) requiere a un patrono que tenga exposiciones sobre el PEL establecer e implantar un programa de cumplimiento escrito que describe la metodología a usarse para reducir la exposición de empleados a, o bajo el PEL dentro del lugar de trabajo. (Si el patrono ya está en cumplimiento, no se requiere ningún plan). El plan debería proveer para que esto sea realizado donde factible a través de controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Esto planes escritos deben incluir una agenda para la implantación, y deben ser provistos a petición para examen y copia a OSHA, NIOSH, y empleados afectados o sus representantes.
Una vez el lugar de trabajo esté en cumplimiento son la norma, el plan de cumplimiento no necesita ser provisto al día. Si las exposiciones luego aumentan, sin embargo, debe prepararse una actualización.

Los planes de cumplimiento escritos deben ser revisados según apropiado. Las circunstancias apropiadas pueden incluir un cambio en controles, o condiciones de exposición substancialmente diferentes. El plan no necesita ser actualizado meramente porque se haya instalado algunos controles desde la última actualización, o porque no todos hayan sido instalados según la agenda, o debido a nuevos resultados de monitoreo que sean similares a resultados anteriores.

Hubo poco comentario o crítica a esta disposición, y está incorporada con poco cambio en la final. Tales disposiciones han estado en otras normas de OSHA, en la experiencia de OSHA llevó a reducción eficiente y sistemática de exposición bajo el PEL. Un plan también es práctico de higiene industrial regular.

G. Protección respiratoria: Párrafo (g)

La norma final requiere o permite que se usen respiradores para limitar la exposición de los empleados a benceno en las siguientes circunstancias:

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

(ii) En operaciones de trabajo para las cuales el patrono establezca que el cumplimiento con el TWA o STEL mediante el uso de controles de ingeniería y prácticas de trabajo no sean factibles, tales como actividades de mantenimiento y reparación, limpieza de recipientes, u otras operaciones donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo sean infactibles porque las exposiciones son intermitentes en naturaleza, y limitadas en duración,

(iii) En situaciones de trabajo donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles aún no son suficientes, o no están requeridos bajo el párrafo (f)(1)(iii) de esta sección para reducir la exposición a, o bajo el PEL; y

(iv) En emergencias

Estas limitaciones sobre el uso requerido de respiradores son consistentes con los requisitos de otras normas de salud de OSHA (e.g., asbesto, 1910.100, óxido de etileno 1910.1047), y con la buena práctica de higiene industrial. Ellos reflejan la determinación de OSHA, según detallado en la sección precedente sobre métodos de cumplimiento, que los respiradores son inherentemente menos confiables que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo. OSHA cree, por lo tanto, que confiar en los respiradores para controlar las exposiciones al PEL debe estar confinado a las situaciones designadas.

Muchas características dieron su apoyo al uso de respiradores en asignaciones de trabajo donde las exposiciones de benceno son intermitentes en naturaleza, y limitadas en duración CMA (Ex. No. 258) fuertemente respaldó las disposiciones de OSHA que permiten el uso de respiradores en tales casos, y también donde el uso de controles de ingeniería y prácticas de trabajo fueran infactibles debido a la naturaleza de las exposiciones y la impracticabilidad de utilizar controles de ingeniería. Otros comentaristas que compartieron puntos de vista fueron Exxon Company (Ex. No. 201-18), Phillips Petroleum Company (Ex. No. 201-18), y testimonio de Margaret Seminario de parte de AFL-CIO (Ex. No. 204-9). Ver también la discusión en la sección precedente.

OSHA ha concluido que si los niveles de exposición permisible para benceno son excedidos, y controles de ingeniería y prácticas de trabajo son infactibles, los patronos deben proveer respiradores como un medio secundario de protección. Sin embargo, la meta de la norma es el control de emisiones en la fuente, el cuan minimiza la necesidad de uso de rutina de los respiradores.

La norma final requiere que siempre que los respiradores para reducir la exposición de los empleados a, o bajo el PEL, el patrono debe proveer respiradores sin costo al empleado. La norma requiere que el patrono seleccione respiradores de acuerdo con la Tabla I (en el texto reglamentario), de aquellos aprobados conjuntamente por MSHA/NIOSH. La tabla de selección de respirador capacitará al patrono a proveer el tipo de respirador que ofrece el grado apropiado de protección basado en la concentración aerosuspendida de benceno. Para cumplir con el requisito el patrono debe realizar monitoreo inicial según descrito en el párrafo (e)(2) para determinar exactamente la concentración aerosuspendida de benceno a los cuales los empleados puedan estar expuestos. Aunque el patrono debe seleccionar el respirador apropiado de la tabla en base a la concentración aerosuspendida de benceno, siempre puede

seleccionar un respirador
que provea mayor protección, esto es, una prescrita para concentraciones más altas de benceno que la presente en su lugar de trabajo.

Para concentraciones más bajas de benceno, OSHA propone permitir el uso de respiradores purificadores de aire, siempre que el elemento de filtro sea sustituido al comienzo de cada turno de trabajo. El benceno tiene pobres propiedades de advertencia a bajos niveles, y OSHA está alerta de que MSHA/NIOSH no aprobaría el uso de respiradores purificadores de aire en esta situación porque dos usuarios no serían capaces de detectar el benceno si ocurre rotura. Sin embargo, OSHA cree que el elemento de filtro del tipo aprobado por MSHA/NIOSH para el uso con vapores orgánicos proveerían suficiente vida de servicio para la aplicación a que se le destina según presentó en la Tabla I, si sustituido por la frecuencia requerida.

La protección adecuada de empleados es alcanzado por la sustitución del elemento de filtro. Para asegurar que los elementos de filtro son cambiados a tiempo, al patrono se requiere fechar los elementos de filtro cuando son instaladas en los respiradores. Algunos contaminantes absorbidos en los sorbentes de los cartuchos y canastos tienden a desabsorber al almacenarse.

Consecuentemente, infiltraciones inmediatas pueden ocurrir cuando se usa el respirador al siguiente día. Ya que las características de desabsorción de benceno sobre el solvente no son conocidos, el uso multi-día de alimentos de filtro no está permitido. Si se desarrollan y aprueban elementos de filtro que tengan indicadores de final de vida, la misma permite su uso.

La norma final permite el uso de cualquier respirador energecizado de careta completa purificadora de aire (PAPR, con canastos de vapor orgánico aprobados por MSHA/NIOSH, para exposiciones hasta 100ppm. El dispositivo contiene un soplante, y un sorbente para purificar el aire contaminado a aire respirable. Para asegurar la capacidad de canasto adecuada, OSHA requiere que todo canasto de vapor orgánico provea una vida de servicio mínima de 4 horas cuando es probado a 25C, humedad de 85%, 64 litros por minuto de flujo de aire, y a la concentración de reto de 150ppm de benceno. Su flujo de aire será 115 y 170 litros por minuto respectivamente para respiradores purificadores de aire de ajuste apretado y suelto.

Cuando los empleados estén expuestos a niveles de benceno mayores de 100ppm, deben usarse respiradores suplidores de atmósfera de presión positiva. Estos respiradores usan aire no contaminado, en lugar de limpiar mecánicamente la atmósfera contaminada de benceno. OSHA permite sólo el modo de aire suplido, o SCBA, los cuales operan en el modo de presión positiva porque su ejecución es mucho mejor ya que la fuga a la careta es mínima con presión positiva.

La norma permite a los empleados abandonar el área reglamentada para reajustar la careta a sus caras para el ajuste adecuado. También les permite abandonar el área reglamentada para lavarse la cara para evitar irritación potencial de la piel asociada con el uso de respirador.

Al patrono también se requiere asegurar que el respirador ajustará apropiadamente. El ajuste apropiado del respirador es esencial a la ejecución de los respiradores purificadores de aire a presión negativa. Como una presión negativa es creada dentro de la cuota cuando el usuario respira, el aire contaminado con benceno sin filtrar puede entrar a la careta si existen huecos en el sello de la careta.

Obtener un ajuste de respirador apropiado en cada empleado puede requerir al patrono proveer dos o tres tamaños de máscaras diferentes de varios manufactureros para seleccionar la careta con el mejor ajuste (menos fugas alrededor del sello de cara). Una careta apropiadamente ajustada reducirá las fugas por inhalación a un mínimo. Las pruebas de ajuste son especialmente importantes para benceno debido a las pobres cualidades de advertencia de olor del benceno al nivel establecido por esta norma. Un patrono no debe permitir o dirigir a un empleado a entrar a un área donde las exposiciones estén sobre el PEL, o si las pruebas de ajuste indica que un respirador no está proveyendo un ajuste apropiado.

OSHA permite al patrono elegir pruebas de ajuste cualitativo o cuantitativo para añadir a la orientación de cumplimiento de la norma y permite al patrono adaptar las pruebas a las circunstancias del establecimiento del patrono. Los protocolos para el tipo de pruebas que el patrono elija están establecidos en el Apéndice E.

La prueba de ajuste cuantitativo es un procedimiento por el cual el nivel de penetración de un agente de prueba de concentración conocida es medida dentro de la careta del respirador. La prueba de ajuste cuantitativo de respirador está reconocida generalmente como el método mejor de determinar cuán bien ajusta un respirador a un individuo. Permite al patrono continuar probando hasta que se identifique y seleccione óptimo o mejor para el empleado. La prueba de ajuste cuantitativo requiere el uso de equipo de prueba moderadamente sofisticado, y es más caro de realizar que las pruebas de ajuste cualitativas.

La prueba de ajuste cualitativo es una técnica mediante la cual una persona que usa un respirador es probado para ver si un agente de prueba con bajo umbral de olor puede ser detectado dentro del respirador. La prueba de ajuste cualitativo es una prueba más subjetiva que la prueba cuantitativa porque depende de la capacidad del individuo para detectar el agente de prueba, pero si se hace bien puede ser confiable.

OSHA cree que aún las pruebas de ajuste cuantitativo pueden tener algunas ventajas, las pruebas cualitativas que sean conducidas de acuerdo con los protocolos descritos en

el Apéndice E, logra la intención de la norma de que cada empleado reciba y use el respirador que provea un nivel apropiado de protección.

Varios comentaristas tales como CMA sugirieron que los protocolos de las pruebas de ajuste cualitativas de OSHA eran muy complejos, y sugerían alternativas. OSHA agradece grandemente el tiempo y el esfuerzo invertidos en los comentarios. Sin embargo, OSHA en breve emitirá una propuesta para enmendar la sección de programa de respirador 1910.134. OSHA cree la reglamentación es un foro mejor para concentrarse en este asunto relativamente estricto y técnico. OSHA reconsiderará el asunto en esa reglamentación, y si es apropiado, adoptará sus sugerencias entonces para benceno. Por ahora, OSHA ha decidido que es apropiado adoptar un protocolo más detallado el cual sabe que es lo suficientemente protector. OSHA ha hecho algunos cambios en el protocolo para aclararlo y simplificarlo, sin embargo.

Todos los empleados que usen respiradores más de 30 días al año deben recibir, como parte del programa de vigilancia médica, una prueba de función pulmonar, y un examen cardiopulmonar. El uso de respirador presenta una carga adicional al sistema pulmonar del empleado. Esta carga puede resultar en síntomas tales como cortedad de respiración, dolor en el pecho, mareo o fatiga. Todos estos síntomas pueden ser exacerbado por enfermedades pulmonares pre-existentes tales como bronquitis crónica, enfisema, asma, o pneumoconiosis. Es, por lo tanto que todos los empleados que vayan a usar respiradores más de un número mínimo de veces sea médicamente examinado para determinar la aptitud para uso de respirador.

De la experiencia pasada, OSHA está consciente de los problemas del uso de respirador como el medio principal de control de exposición. El ajuste facial apropiado es esencial, pero las variaciones faciales individuales, así como el vello facial, cicatrices o crecimientos hacen difícil mantener este ajuste facial. Puede ocurrir fatiga y eficiencia reducida debido a la resistencia de respiración aumentada cuando se use respiradores a presión negativa. Adicionalmente, la tensión de calor, visión reducida y otros problemas de seguridad presentados por los respiradores debieran ser considerados por el patrono. La obstaculización visual puede presentar un problema significativo donde existan riesgos físicos, y la capacidad de ver sea importante.

El habla también es limitada por el uso del respirador. La transmisión de la voz a través de un respirador puede ser difícil, molesto y fatigante, y la comunicación puede hacer la diferencia entre una operación segura y eficiente y una operación riesgosa, especialmente en trabajos peligrosos.

OSHA al presente no cree que los respiradores deban ser considerados el medio principal de protección de la salud de los empleados contra la exposición a benceno para actividades donde los controles de ingeniería sean factibles. No obstante, a pesar de estos problemas, OSHA ha concluido que si el nivel de exposición permisible para

benceno es excedido, los patronos deben proveer protección respiratoria como un medio suplementario de protección. Sin embargo, la meta de la norma es el control de las emisiones usando controles de ingeniería y prácticas de trabajo, los cuales minimizarán la necesidad del uso rutinario de respirador.

Un buen programa de respirador es necesario, de modo que los respiradores provean suficiente protección. El empleado debe estar apropiadamente adiestrado en el uso del respirador, para saber por qué es necesario el respirador, y para comprender las limitaciones de los respiradores. La comprensión del riesgo envuelto es necesario para capacitar al empleado a dar pasos para su propia protección. De conformidad, el patrono debe implantar un programa de protección respiratoria

que cumpla con los requisitos del 29 CFR 1910.134(b), (d), (e), y (f) también. Esa sección contiene requisitos básicos para la selección, ajuste, uso, limpieza y mantenimiento de los respiradores.

OSHA está actualmente desarrollando una regla propuesta para enmendar su norma genérica de protección respiratoria en 1910.134. Cuando se finalice esta regla, OSHA tiene la intención de enmendar los requisitos de protección respiratoria en sus otras normas para hacerlas tan consistentes con 1910.134 como sea posible. Los comentaristas a este expediente pueden desear también proveer comentarios al expediente para la norma de protección respiratoria.

H. Ropa y equipo protector: Párrafo (b). El requisito para que el patrono provea ropa y equipo protector sin costo para el empleado, y garantice su uso donde sea apropiado para evitar el contacto con los ojos y limitar la exposición dermal a benceno líquido ha sido retenido en la regla final. La protección de los ojos y la cara debe cumplir con los requisitos de la disposición de OSHA en el 29 CFR 1910.133, "Protección de ojos y cara". Las ropas y equipos protectores han de usarse según sea necesario para proteger a los empleados durante sus experiencias de trabajo particulares de exposiciones a benceno, incluyendo, donde apropiado, artículos tales como escudos de cara, guantes, delantales, cubretodos, o zapatos.

Según discutido en el preámbulo a esta regla propuesta, dos requisitos para esta sección difieren de los de la norma final para benceno (1928), en que el equipo protector personal está ahora requerido "donde apropiado para limitar la exposición dermal a benceno líquido". Previamente, había sido especificado ropa y equipo protector impermeable. El contacto dermal debe ser "limitado" y obviamente, evitado donde sea posible. El lenguaje de la norma final está orientado al cumplimiento para permitir al patrono suficiente flexibilidad para proveer el equipo de protección para exposición dermal, el cual será necesario para proteger a los empleados en sus situaciones de trabajo particulares. El contacto con los ojos, sin embargo, debe ser evitado. Los

patronos que sigan de cerca las disposiciones de la 1910.133, y provean equipo protector apropiado pueden estar razonablemente seguros de cumplir con esta meta.

OSHA no recibió comentarios que en general cuestionaran la factibilidad de los requisitos de ropa y equipo protectores de la norma. Sin embargo, según discutido en la regla propuesta, representantes de la industria manufacturera de llantas declararon que los constructores de llantas no pueden usar guantes en sus tareas asignadas, ya que los guantes interfieren con la producción de llantas, y pueden disolverse parcialmente, volviéndose pegajosos y viscosos cuando expuestos a solventes que contienen benceno. La disolución de guantes durante estas situaciones puede crear un riesgo de seguridad, ya que las manos del trabajador pueden pegarse a una llanta sin terminar rotante. Más aún, la industria declaró que el contacto manual con goma en cada pliego de la llanta es necesario para poner en posición los pliegos de goma sobre el tambor, y para asegurar la completa adhesión entre pliegos, o entre pliegos e hilos de llanta. Los representantes de la "United Rubber Worker Union" estuvieron de acuerdo con este análisis. Los manufactureros de llantas pueden cumplir con las limitaciones de esta sección sin requerir guantes cumpliendo con el porcentaje de exclusión de la norma, usando solventes con muy bajos porcentajes de contaminación con benceno, según especificado por el párrafo (a)(2)(4). Esta disposición fue acordada por los representantes de la industria y de la unión. Como afirmación general, sin embargo, el contacto directo de la piel con solventes de hidrocarbonos en general no es una buena idea, y debiera evitarse siempre que sea posible. Ya que el benceno es absorbido a través de la piel, debe usarse guantes y otras ropas protectoras para evitar o limitar contacto con líquidos que contengan benceno sobre el porcentaje de exclusión.

El requisito para proveer y asegurar el uso de ropas y equipo protector personal cuando se trabaja con benceno generalmente obtuvieron la aprobación por los comentaristas de la regla propuesta. Este enfoque está orientado al cumplimiento. Requiere al patrono considerar cada uno de los procesos de su lugar de trabajo donde los empleados puedan tener contacto de los ojos, o dermal con benceno líquido, y luego implantar el medio más eficiente de alcanzar la meta de esta norma. La disposición no tiene la intención de permitir que el empleado venga en contacto regular con benceno, o substancias contaminadas con benceno.

El "Public Citizen Health Research Group", en sus comentarios sobre la norma propuesta (Ex. 201-41), pensó que los tipos de ropas protectoras requeridas por la norma debiera ser especificado, y que ese requisito según escrito era irrazonablemente vago a la luz del cuerpo de datos rápidamente crecientes sobre las personalidades dispares de diferentes materiales de ropas protectoras . OSHA cree que mediante la retención del lenguaje de cumplimiento para el uso de ropas protectoras, los patronos también mas flexibilidad para utilizar ropas y equipo nuevos y mejorados según sean desarrollados.

Public Citizen también sugirió que OSHA especifique ropas protectoras apropiadas basado en pruebas químicas/penetración de material bajo las condiciones actuales de uso. e.g., temperatura, flexibilidad, o doblado. La protección provista por ropas protectoras si varia con las condiciones de uso y son estas mismas condiciones las que difieren entre lugar de trabajo y trabajador, y situación de uso. OSHA no tiene datos disponibles para especificar pruebas apropiadas.

Aunque el enfoque orientado al cumplimiento de OSHA concede flexibilidad al patrono para alcanzar la meta de minimizar el contacto con benceno, no le permite permitirle al empleado venir en contacto regular con benceno, especialmente cuando puede ser evitado. El contacto debe ser minimizado a la extension posible, y prohibido donde sea posible. Un enfoque concienzudo a este requisito por el patrono prudente seria el mejoramiento constante de las ropas y equipos protectores en uso en su establecimiento para cumplir la intención de la norma por el medio mayor posible, y, como siempre, evitar contacto con benceno líquido o soluciones que lo contengan siempre que sea posible.

I. Vigilancia médica: Párrafo (i)

Donde sea apropiado, los programas de vigilancia médica están requeridos por la sección (b)(7) de la Ley OSH, a ser incluidos en las normas de salud de OSHA para ayudar a determinar si la salud de los trabajadores esta adversamente afectada por la exposición a substancias tóxicas. Los requisitos contenidos en esta norma final de benceno están diseñados para detectar cambios en el sistema hematoporetico que resulten de exposición ocupacional a benceno. Aunque la mayoría de las disposiciones de vigilancia médica permanecen igual que la propuesta, se han hecho varios cambios. Estos cambios incluyen: agrandamiento de alcance para incluir a los empleados envueltos en la construcción de llantas (operaciones de máquinas de construcción de llantas), que usen solventes que contengan más de 0.1% de benceno, requerir que se administren exámenes físicos periódicos anuales, en vez de semi-anuales; requerir que todo trabajo de laboratorio sea conducido en un laboratorio acreditado, eliminar el requisito de radiografías del pecho en el examen inicial y subsiguiente; remover los parámetros de la definición numérica de células sanguíneas rojas normales y substituirlas por limites normales mas apropiados según establecido por laboratorios acreditados y cambiar el examen de emergencia para requerir contajes de sangre inmediatos después de la exposición y contajes de sangre de seguimiento mensuales con una duración de tres meses. En adición, la Agencia ha expandido el párrafo de remoción médico para incluir una disposición de retención de tasas de salario. En otros respectos, los requisitos de vigilancia médico son paralelos a las disposiciones de la norma propuesta, expuesto donde se hayan añadido cambios editoriales para aclarar la intención de la Agencia.

El propósito de la vigilancia médico es la prevención o detección de anormalidades que

puedan ocurrir en algunos trabajadores expuestos a benceno lo suficientemente temprano para evitar efectos deleterios de salud adicionales. La evaluación de riesgo indica que hay una incidencia aumentada de leucemia. El estudio de la literatura indica que citopenias y anemias aplasticas también puede ocurrir. Por esta razones, considera que es necesaria la vigilancia médica para trabajadores de benceno expuestos a , o sobre el nivel de acción.. En adición habrá una cantidad de trabajadores que tendrán un riesgo aumentado a desarrollar leucemia como resultado de exposiciones pasadas a concentraciones sobre 10ppm, y estos trabajadores también necesitan vigilancia médica.

La submisión de Yandl a vistas de benceno revisa una cantidad de papeles que indican que la remoción de la exposición en la mayoría de los casos resultaría en la reversión de citopenias, y un alto porcentaje de aplasias. También hay evidencia de Legge, Hunter, Hamilton y Vigliani de que las reducciones progresivas de exposiciones a benceno han resultado en la reducción de casos de hemopatia de benceno, incluyendo leucemia. No obstante, la observación directa de la reducción en exposición es menos fácil de cuantificar que otros efectos sobre la sangre, principalmente porque la mayoría de los estudios no habían tenido seguimiento continuo por más de 10 días subsiguientes a la reducción, la eliminación de exposiciones de benceno (Hernberg, Vigliani; Ex. No. 159-36; 128-15).

Con muy pocas excepciones, las partes interesadas que sometieron comentarios escritos al expediente, y aquellos que testificaron en la vista generalmente apoyaron al concepto de vigilancia médica aun cuando no estuvieron de acuerdo con disposiciones especificas. El Dr. Daniel T. Teitclbaum, testificando para OSHA declaro que la "vigilancia médica *** esta basada en la práctica médica sensata" (Ex. No. 221, pp. 18). El Dr. Bernard Goldstein, testificando para el "American Petroleum Institute" (API), recomendó la clasificación médica para trabajadores expuestos a 1ppm (Tr. 3-26-86, pp. 162-176). El "American Iron and Steel Institute" (AISI) comentó que OSHA había identificado los elementos apropiados para exámenes y pruebas de laboratorio para trabajadores sobre el PEL (Ex. No. 201-44, pp. 53, 259, pp. 44). La "Chemical Manufacturers Association" (CMA), señaló en su informe que ellos ya habían determinado previamente que las disposiciones de vigilancia médica estaban bien concebidas en general. (Ex. No. 258, pp. 137). CITGO comentó que "un examen anual pareado con exámenes de emergencia según requerido por la norma son adecuados para detectar cualquier daño significativo de exposición a benceno" (Ex. No. 201-14, pp. 4)

Hubo alguna oposición a la vigilancia médica del Dr. John N. Bennet, testificando API, quien declaro: "no hay tecnologías actuales disponibles para aprovechar un posible beneficio de la detección temprana de efectos adversos a niveles de exposición al día presente" (Ex. No. 260, pp. 33d, Tr. 3-26-86, pp. 176). El Dr. Bennet recomendó que se instituya un programa de clasificación de laboratorio probable para identificar indicadores tempranos de lesión medular, y generar datos sobre la efectividad de un

programa de clasificación médica (Tr. 3-26-86, pp. 129). OSHA esta de acuerdo con el Dr. Bennet en que la investigación adicional para definir efectos de benceno es importante, pero la Agencia esta convencida de que la evidencia actual apoya la necesidad de vigilancia médica a este tiempo. OSHA concluye de la evidencia revisada que la vigilancia médica en esta norma final es apropiada y esencial.

Los fines específicos de vigilancia médica fueron resumidos en la propuesta como sigue:

1. Detección temprana y reversión de citopernias y aplasias.
2. La prevención de algunas leucemias mediante la reducción de la dosis a trabajadores mas susceptibles.

3. Reconocimiento y tratamiento temprano de aquellos casos de leucemia que puedan ocurrir, y mejoramiento en la tasa y duración de remisión.

4. Mejor evidencia de la efectividad de la norma propuesta.

En las vistas, algunos médicos trataron estos fines. Según señalado anteriormente, el testigo experto de OSHA, Dr. Tectilbaum declaró en su testimonio sometido que usar vigilancia médicá para estos fines esta basado en la práctica médica sensata (Ex. No. 221, pp. 18). NIOSH testifico que "*** la vigilancia médica puede aumentar la protección de los trabajadores. NIOSH declaró además que el "programa debiera ser diseñado de modo que consiga la meta de identificar poblaciones expuestas y dar indicación temprana de enfermedad potencial permitiendo, por tanto intervención (T. 3-26-86, p. 17). El Dr. Benne cuestionó los fines de la vigilancia médica en base a su creencia de que no es posible hacer un juicio sobre si las clasificación universal de sangre para trabajadores expuestos a benceno rinda beneficios substanciales, ni creyó que el diagnostico temprano mejorara substancialmente la prognosis para pacientes que desarrollen leucemia. Adicionalmente, el Dr. Benne no pensó que las citopenias-aplasias incluidas por benceno fueron a hallarse en trabajadores expuestos bajo 10ppm (Ex. No. 260, p. 34d). Aunque el Dr. Goldstein recomendó clasificación médica para los trabajadores expuestos a 1ppm (Tr. 3-26-86, pp. 112), luego cualificó esa declaración bajo cuestionado, por API, al efecto de que si estuviera cierto que los trabajadores estuvieran sólo expuestos a 1ppm, no habría necesidad del programa (Tr. 3-26-86, pp.167). Los representantes de grupos laborables en general apoyaron estos fines (e.g., Tr. 3-25-86, pp. 85).

La Agencia cree que la evidencia en el expediente sugiere que estos fines representan blancos apropiados para el programa de vigilancia médica. En adicción a la opinión experta que apoya estos fines, OSHA cree que la gravedad de las enfermedades causadas por benceno es una razón adicional para que la Agencia requiera a las industrias afectadas para instituir un programa de vigilancia médica diseñado para cumplir múltiples blancos. Más aún, la Agencia está persuadida de que un enfoque

comprehensivo a estos fines está justificado adicionalmente por el hecho de que el conocimiento actual de estas enfermedades dista de estar completo, y los métodos de detección y tratamiento continúan evolucionando.

Se conoce que las citopenias y aplasias pueden ser tratadas e invertidas. Por lo tanto, la detección de citopenias o aplasias debidas a exposición a benceno en una etapa cuando estas condiciones son reversibles y tratables, y la reducción o eliminación de exposiciones subsiguientes a benceno, resultará en la prognosis mejorada para trabajadores que desarrollen estas condiciones. Esto es suficiente evidencia por sí misma para apoyar un programa de vigilancia medica.

Está reconocido que como un resultado de vigilancia médica algunos individuos pueden ser removidos de discrocias sanguíneas tales como citopenias y aplasias no debidas a exposición a benceno, pero ya que estos individuos pueden tener la función medular comprometida, su remoción de la exposición a benceno puede evitar la progresión de tal enfermedad.

El segundo fin, la prevención de algunas leucemias mediante la reducción de la dosis a trabajadores más susceptibles, aún está sujeto a disputa científica, pero es ciertamente consistente con una interpretación razonable de alguna opinión experta expresada a OSHA e incorporada a a la literatura. Lo mismo puede decirse para el tercer fin de la detección temprana que resulte en posible remisión y/o tiempo de superminencia aumentado para aquellos que ya hayan desarrollado leucemia. Esto, también es una de esas áreas grises de la medicina donde no se sabe de cierto si la detección (y tratamiento) tempranos mejoran la prognosis, pero algunos tipos de leucemia tienen mejores prognosis, y todos los médicos recomendaron esto para sus parientes.

Finalmente, la vigilancia médica para todos los trabajadores expuestos a benceno sobre el nivel de acción proveerá una información más comprehensiva sobre la efectividad de la norma propuesta en reducir enfermedades de lo que previamente haya sido posible.

La propuesta de benceno referenció papeles prominentes en la literatura médica, y opiniones de cuerpos científicos y reglamentarios los cuales tienen significado especial en la vigilancia médica (Ex. Nos. 2-3, 128-59, 126, 105) y presentaron opiniones adicionales en los textos de medicina regular y hematología, para explicar las razones para las pruebas especificadas y su frecuencia. La información reflejó un consumo de la vasta mayoría de la comunidad médica, y forma una base para la toxicidad y enfermedad esperados, las cuales un programa de vigilancia médica debe dirigir para la prevención a detección.

El gran volumen de literatura médica sobre la toxicidad del benceno inequívocamente establece que la exposición crónica a este químico está casualmente asociado más comúnmente con leucemia mielocítica aguda (AML), y sus variantes, así como anemia

aplástica y combinaciones varias de supresión de contaje de eritrocitos (anemia) y/o contaje de células leucocítocas (leucopenia) y/o el contaje de trombocitos (trombositopenia). Cuando el contaje de todas estas células está bajo lo normal, la condición es designada como pancitopenia. El benceno también ha sido asociado en menor grado con otros desórdenes hematológicos, incluyendo leucemia mielógena crónica, leucemia linfática aguda y crónica, mieloma múltiple, hemoglobinuria nocturna paroxismal (PNU), y varias formas de linfoma, incluyendo la enfermedad de Hodgbins.

Cecil's Tentbood of Medicine (Ex. No. 159-105) declara que:

Los trabajadores expuestos a benceno tienen un riesgo aumentado de anemia mielogenosa (AML). En estos pacientes, la hipoplasia de la médula ósea y/o pancitopenia con frecuencia preceden al diagnóstico de leucemia.

Harison's Principles of Medicine (Ex. No. 159-82) establece:

Por mucho, la manifestación más importante de exposición crónica a benceno es la depresión de médula ósea, la cual puede progresar a anemia aplástica, y de médula ósea. La susceptibilidad individual a este efecto varía grandemente, y puede no volverse aparente por meses después de la exposición inicial al veneno.

En Cancer Medicine 1982 (Ex. No. 159-26), está establecido que:

Las drogas implicadas en leucemógenos se sabe que todas causan depresión de la médula ósea y/o aplasia. El único compuesto con una relación inequívoca a AML es benzol (benceno). La exposición a benzol, a veces aparentemente trivial, ha sido seguida por el desarrollo de AML con o sin los pasos intermedios clínicamente reconocidos de anemia aplástica, otras citopenias, mielofibrosis, o metoplasia mieloide.

El texto de Wintrohe (Ex. No. 159-102) establece:

Una variedad de químicos y drogas se ha sugerido como posibles agentes leucemógenos en la leucemia humana, pero sólo el benceno puede ser inequívocamente implicado. Los disturbios del sistema hematopoyético, especialmente aplasia de la médula con panitopenia, en trabajadores crónicamente expuestos a benceno ha sido reconocido por muchos años. La sobrecogedora predominancia de AML, o síndromes muy relacionados, con frecuencia precedido de por períodos

de aplasia con pancitopenia en tales trabajadores, provee evidencia compulsiva para una relación etiológica.

Wintrohe declara adicionalmente:

El benceno ha sido conocido como causa de anemia aplástica fatal desde la descripción de Santesson (1897) de cuatro casos en trabajadores en una fábrica de llantas de bicicleta *** el cuadro clásico de leucopenia, trombocitopenia, y envenenamiento por benceno. Entre los trabajadores expuestos la anormalidad más común informada fue anemia (48%). Próximo en frecuencia fue macrocitosis (47%), trombocitopenia (33%) y leucopenia (15%).

Wintrobe añade:

Hay grandes variaciones en susceptibilidad al envenenamiento por benceno. La evidencia de envenenamiento puede aparecer en unas pocas semanas, o sólo después de muchos años de exposición, o puede no ser descubierta hasta el comienzo de una infección mucho después de haber cesado la exposición. Cualquier grado de exposición es potencialmente peligrosa.

La información citada establece aquellas condiciones médicas que un programa de vigilancia de empleados expuestos a benceno debe estar diseñado para prevenir o detectar. La prueba de clasificación para ese propósito es un contaje completado de sangre (CBC), incluyendo contaje de plaquetas, diferencial de células sanguínea blancos, contaje de células sanguíneas blancas, índices de hemoglobina, hematrocitos y células rojas. De la información citada anteriormente, parece razonable conducir que la detección temprana de supresión de médula ósea, y la remoción de la exposición a benceno puede evitar la progresión a una enfermedad más seria, tal como anemia aplástica o leucemia.

Debido a que el reconocimiento de caso mediante monitoreo de rutina puede no necesariamente detectar leucemia antes de que aparezcan las manifestaciones clínicas, OSHA cree que cualquier individuo que desarrolle señales y síntomas tempranas de leucemia, tales como fatiga, cardenales, sangramiento, o cualquier otro síntoma que pudiera atribuirse a experiencia a benceno debería consultar al médico que normalmente realiza la vigilancia de rutina tan pronto como sea posible.

Disposiciones generales

Como en la norma propuesta, esta regla final requiere que se provea vigilancia médica a los empleados que estén, o puedan estar expuestos a benceno en, o sobre el nivel de acción 30 días o más al año, los empleados que estén, o puedan estar expuestos a benceno en, o sobre el PEL 10 ó más días al año, los empleados que hayan estado expuestos a más de 10ppm de benceno por 30 o más días en un año antes de la fecha efectiva de la norma, cuando empleado por su patrono actual y empleados que hayan estado expuestos a una situación de emergencia 1910.128(i)(1)(i). En adición, OSHA incluye a los empleados envueltos en operaciones de construcción de llantas, quienes

utilizan solventes que contienen más de 0.1% de benceno a la cubierta de vigilancia médica.

Varios comentaristas trajeron preguntas sobre el alcance de la vigilancia médica. Algunos, como la AFL-CIO y USW en su informe post-vista, recomendaron que la propuesta fuera expandida para requerir a los patronos tener disponible la vigilancia médica a antiguos empleados después que abandonan el empleo (Ex. No. 260, pp. 46). El Dr. Goldstein comentó que los trabajadores previamente expuestos a niveles de aire más altos de 10ppm de benceno deberían hacerse examinar la sangre cuando la nueva norma sea promulgada (Ex. No. 159-106).

El Dr. Parkinson, testificando para USW, expresó preocupación de que la norma de benceno no dispuso para vigilancia médica continuada para trabajadores que abandonen el trabajo (Tr. 3-25-86, pp. 84). Mary-Win O'Brien, una abogada de USW, estuvo de acuerdo con esta preocupación, y citó la norma de hornos de coque de OSHA para mostrar que la Agencia en el pasado ha requerido vigilancia médica para empleados cuya exposición no fuera inmediata, en el caso de empleados de hornos de coque mientras el empleado permanezca empleado con ese patrono. Ella también citó la Norma de Comunicación de Riesgo de OSHA para mostrar que la Agencia ha reglamentado fuera de la relación patrono/empleado, ya que la norma requiere a las manufactureros proveer información a los patronos subsiguientes (Tr. 3-25-86, pp. 86-87).

Otros comentaristas, principalmente asociaciones industriales, favorecieron un alcance más estrecho. ASIS arguyó que la vigilancia médica estuviera limitada a aquellos empleados cuyas exposiciones ocupacionales actuales excedan al PEL por 30 o más días al año, o que esten inadvertidamente expuestos a altas concentraciones de benceno en el caso de una emergencia (Ex. No. 259, pp. 44). CMA apoyó el proveer vigilancia médica a todos los empleados que OSHA propuso cubrir, excepto "empleados (mucho menos antiguos empleados), que me estén actualmente expuestos a benceno simplemente porque en el pasado estuvieron expuestos a benceno (e.g., expuestos a más *** por más de 30 días en un año anterior)" (Ex. No. 258, pp. 137).

API cuestionó el requisito propuesto de OSHA de incluir a los trabajadores previamente expuestos en lo que ellos sugirieron que era: (1) el valor dudoso de la vigilancia médica en general, (2) la improbabilidad de hallar alguna supresión de la médula porque la norma baja de 10ppm ha estado en efecto por 15 años, y (3) la dificultad y carga (tiempo y gasto), de estimar exposiciones pasadas. (Ex. No. 260, pp. 36d-38d). API tambien objetó a los exámenes post-empleo sobre la base de su creencia de que (1) los beneficios de la vigilancia médica son dudosos, (2) OSHA no posee la autoridad estatutaria para requerir a los patronos proveer exámenes post-empleo y (3)

la impracticabilidad o infactibilidad de este requisito (Ex. No. 260, pp. 39d-46d). API declaró que lo más que OSHA debiera considerar *** es *** [requerir] al ... médico considerar si aconsejar a empleados particulares a continuar recibiendo exámenes médicos regulares y pruebas hematológicas después de que hayan abandonado el trabajo (Ex. No. 260, pp. 46d).

Casi todos los comentaristas apoyaron la vigilancia médica para empleados que hayan estado expuestos durante una situación de emergencia.

En adición a los trabajadores que OSHA propuso incluir en la vigilancia médica, la Agencia añade a los empleados envueltos en operaciones de construcción de llantas a mano, quienes son llamados "operadores de máquinas de construcción de llantas", quienes utilizan sobrantes que contienen más de 0.1% de benceno, porque no pueden disminuir su exposición dermal a benceno mediante el uso de guantes o cremas de barrera. Estos trabajadores están siendo incluidos en vigilancia médica en la norma final porque las exposiciones combinadas que reciben de la absorción dermal y la inhalación pueden igualar la exposición de otros trabajadores que recibieran vigilancia médica.

Un estudio de NIOSH de absorción de benceno en ratones sin pelo indicó que aproximadamente 1% de benceno aplicado fue absorbido a través de la piel, y a benceno sin diluir, o benceno al 0.5% en solvente de goma fuera aplicado a la piel (Ex. No. 252, pp. 17-18). Sobre la base de este estudio, NIOSH estimó que los trabajadores que construyen 150 llantas al día pudieran absorber 6mg de benceno al día a traves de la piel intacta. Los 6mg es similar a los 7mg de benceno que sería absorbido por un trabajador cuya exposición fuera debida a la inhalación de 0.5ppm durante un día de 8 horas.

NIOSH también indicó que los trabajadores que trabajan construyendo llantas con frecuencia tienen la piel resquebrajada o rota. Para estimar los posibles efectos de la piel rota sobre el total de benceno absorbido, el profesor Marbash aplicó solventes que contienen benceno a pedazos de la piel desnuda de monos rehesus (Ex. No. 134-2b). La cantidad absorbida a través de la piel desnuda fue 5.3 veces más grande que la cantidad absorbida a través de la piel intacta. Cuando la tasa aumentada de exposición a benceno debido a su absorción a través de la piel rota o resquebrajada es aplicada a los resultados del estudio previo por NIOSH, las absorciones totalizaron 32mg (6mg x 5.3) por día para trabajadores que usan solvente que contienen 0.5% de benceno. Ambas de estas cifras de absorción exceden a la cifra comparable de 14mg de benceno que un trabajador inhalando 1ppm durante un día de 8 horas pudiera esperarse que absorbiera. Ciertamente, el uso de solventes que contengan más de 0.1% de benceno resultará en un potencial de absorción igual a, o sobre la cantidad introducida al cuerpo a través de inhalación de 0.5ppm de benceno, el nivel de acción sobre el cual se requiere vigilancia medica.

La "Rubber Manufacturers Association" (RMA), apoyó la exención de los trabajadores qué utilicen solventes con benceno menos de 0.5% de concentración de benceno inicialmente, bajando luego a 0.1%. Ellos arguyeron que los empleados usan tales líquidos no están expuestos a niveles atmosfericos que representen riesgos de salud demostrados. RMA estimó que ya que el contenido de benceno ha ido disminuyendo consistentemente desde 1978, 99% de las muestras aerosuspendidas mostrarían niveles bajo el límite de exposición permisible de 1ppm (Ex. No. 257, pp. 4). Ellos, por lo tanto, arguyeron que en la mayoría de los casos las exposición aerosuspendida estaría bajo los niveles de exposición permitida y la vigilancia médica no es apropiada. Sin embargo, este argumento no toma en cuenta las exposiciones aumentadas por absorción dermal.

Debido a que los constructores de llantas que usan solventes con más de 0.1% de benceno están expuestos a exposiciones dermales y aerosuspendidas combinadas casi igual a otros trabajadores que reciben examen médico, OSHA les provee exámenes médicos. Ya que el porcentaje de contenido de benceno en un solvente, necesario para traer al usuario a dentro del alcance de esta norma final está siendo reducido a 0.1% sobre los dos años siguientes a la promulgación de las normas, OSHA anticipa que la mayoría de las operaciones de construcción de llantas cambiarían a solventes que contengan menos de 0.1% de benceno tan pronto como sea posible, haciendo así que la vigilancia médica para estos constructores de llantas probable que sea una proposición a corto término.

OSHA ha considerado toda la evidencia en el expediente sobre el asunto del alcance apropiado de la vigilancia médica. Algunos comentarios recomendaron expandir o restringir los grupos de trabajadores a ser cubiertos, y otros apoyaron la cubierta que OSHA propuso. La Agencia cree que su cubierta está razonablemente relacionada a alcanzar beneficios médicos y administrativamente prácticos. Por ejemplo, incluir a los empleados expuestos sobre el nivel de acción por 30 días, y aquellos expuestos sobre el PEL por 10 días asegura a ese empleado, para quien la vigilancia médica es de más beneficio, lo reciba. Al mismo tiempo esta duración de precipitación de exposición capacita al empleado a evitar invertir recursos valiosos de vigilancia medica en trabajadores con muy bajas exposiciones, permitiendo así que estos recursos sean apropiadamente enfocados en los trabajadores con exposiciones más altas. Cubrir a los empleados que hayan estado expuestos a más de 10ppm por 30 o más días en un año antes de la fecha efectiva de la norma cuando empleados por su patrono actual alcanza un balance entre la necesidad de extender vigilancia médica a los trabajadores con altas exposiciones en el pasado, y la dificultad administrada de mantenerse en contacto con antiguos empleados que pueden bien haberse movido a otros trabajos en localizaciones lejanas. La disposición es un modo razonable y administrativamente comúnmente de proveer beneficios para estos trabajadores.

Para efectuar el propósito principal de la vigilancia médica, la prevención o detección

de anormalidades hematológicas los cuales pueden ocurrir en trabajadores expuestos a benceno, la Agencia halla que la cubierta según establecido en el párrafo (i)(1)(i) adecuadamente protege a trabajadores en -------- exposición ocupacional a benceno. Los empleados que OSHA propone cubrir, y los constructores de llantas son trabajadores en mayor riesgo de efectos adversos de salud. Más aún, los empleados en mayor riesgo tienen mayor probabilidad de beneficiarse de las disposiciones de vigilancia médica.

Por todas las razones citadas, OSHA cree que su cubierta cubrirá más adecuadamente a los trabajadores.

La norma final requiere que todos los exámenes y procedimientos médicos sean realizados por, o bajo la supervisión de un médico licenciado, y en ser provisto sin costo al empleado (párrafos (i)(1)(ii) y (iv). Claramente un médico licenciado es la persona apropiada para supervisar y evaluar un examen médico. Sin embargo ciertas partes del examen requerido no necesariamente requieren la pericia de un médico, y pueden ser conducidas por otro personal de cuidado de la salud adecuadamente cualificado, bajo la supervisión del médico.

OSHA también ha añadido el requisito de que los exámenes sean provistos sin costo al empleado, y en un tiempo y lugar razonable", párrafo (i)(1)(iv). El Dr. Parkinson testificó que había visto muchas situaciones donde el trabajador se esperaba que viajara 15 millas en su tiempo libre para consultar con el médico porque el médico nunca visitó la planta (Tr. 3-25-86, pp. 82). Para que los beneficios de salud se acumulen en los empleados, los exámenes deben consecuentemente para ellos, y los requisitos anteriores aseguran que lo sean. Además, OSHA ha incluido esta disposición en otras normas, e.g., EtO, 49 FR 25798, y Asbesto, 51 FR 22737.

OSHA añade el requisito en el párrafo (i)(1)(ii) de que todo trabajo de laboratorio sea realizado por un laboratorio acreditado. El Dr. Teitelbaum señaló en su declaración que la acreditación por un cuerpo acreditador nacional, o su equivalente estatal significa que el laboratorio ha participado en un programa reconocido de garantía de seguridad. Esto, escribió el Dr. Teitelbaum tiende a asegurar la estabilidad a largo termino, permitiendo la evaluación de tendencias de la población y tendencias en el trabajador individual de benceno (Ex. No. 221, pp. 26, 27). El Dr. Parkinson apoyó esta posición (Tr. 3-25-86, pp. 79). El Dr. Teitulbaum señaló adicionalmente que añadir este requisito no aumentará significativamente los costos de ninguna prueba ya que los laboratorios que en la actualidad realizan la mayoría de estos análisis están apropiadamente acreditadas (Ex.

No. 221, pp. 27). Ningún comentaristas se opuso a esta recomendación. OSHA está de acuerdo que es importante que los laboratorios que realizan las pruebas estén acreditados, y de conformidad, ha añadido los requisitos en lenguaje de cumplimiento.

Ya que hay varios programas de acreditación nacionalmente reconocidos, tal como aquellos del "American College of Pathologists" y la "Jaint Commission for Acreditation of Hospitals", OSHA no requieren que un laboratorio esté acreditado por una organización particular. La completitud exitosa del proceso de acreditación garantizará que el laboratorio ha demostrado resultados consistentemente aceptables en un programa de pruebas versado.

Similarmenate, para asegurar que las pruebas de función pulmonar sean correctamente administrados, la Agencia ha añadido un requisito al párrafo (i)(1)(iii) que *** las personas que no sean médicos, que administren la prueba de función pulmonar *** deberán completar un curso de adiestramiento en espirometría auspiciado por una institución gubernamental, académica, o profesional apropiada". Esta disposición es consistentemente con la norma de algodón recientemente publicada por OSHA (50 FR 51220).

El programa de vigilancia médica puede dividirse en cuatro categorías distintas: el examen inicial, el examen periódico, el examen adicional cuando las condiciones sanguíneas son anormales y los requisitos de exámenes de vigilancia siguientes a una exposición de emergencia a benceno. OSHA cree que la adherencia a los requisitos del programa de vigilancia médica capacitarán a detectar efectos adversos de salud de exposición a benceno en una etapa temprana, y por lo tanto a veces corregible, y ayudará a determinar si un individuo puede usar un respirador.

Examen inicial. Consiste con la propuesta de OSHA , el examen inicial debe incluir un historial médico y ocupacional detallado, examen físico completo, y evaluación de laboratorio pertinente. Debe cubrirse las siguientes áreas: Cualquier exposición a químicos que se conozca que afectan adversamente la médula ósea o cualquier anormalidad hematológica pasada las cuales estén potencialmente relacionadas al trabajo deberían ser registradas, asi como detalles de cualquier exposición a radiación.

Historial médico. Cualquier enfermedad o anormalidad pasada del sistema hemotopoyético debería ser cuidadosamente evaluado. Cualquier medicamente con efectos adversos, los cuales imparten sobre el sistema hematológico debería ser cuidadosamente señalado. Debieran registrarse los hábitos de fumar y pasatiempos.

Un examen físico completo de todo el sistema. Evaluación de laboratorio. Debe realizarse un contaje completo de sangre, incluyendo un contaje de tombocitos, contaje de eritrocitos, un contaje de leucocitos con diferencial, índices de hematocritos, hemoglobina y eritrocitos. Cualquier prueba adicional según necesario en la opinión de médico examinador también deberá administrarse.

Para trabajadores que puedan usar un respirador por más de 30 días en un año, el examen inicial tambien incluye:

Un historial concienzudo del sistema cardiopulmonar debería señalarse. Deberá realizarse una prueba asparométrica de función pulmonar. La espirometría deberá ser consistente con la recomendación de "American Thoracie Society", e incluir a un mínimo una capacidad vital forzada (FVC), y un volumen expiratorio forzado a 1 segundo (FEC). La prueba deberá ser realizada por médico, o por un técnico cualificado. Debería mantenerse en mente que los valores normales para pruebas espirométrica en negros puede ser más bajo que aquellos para la población general (Ex. Nos. 159-49, 159-107).

Los propósitos de los exámenes médicos iniciales son: (1) establecer el status de salud actual de un empleado, y si el empleo en áreas con exposición a benceno sea apropiado, (2) para determinar efectos adversos de salud que resulten de exposiciones previas a benceno u otros químicos, o radiación, (3) para proveer una línea límite contra la cual puedan medirse los resultados de exámenes futuros de salud ocupacional, y (4) para determinar si un individuo puede usar con seguridad un respirador. OSHA cree que el examen descrito obtendrá la información apropiada para evaluar la condición de salud inicial del trabajador y proveer para monitoreo médico efectivo.

El historial médico detallado ayudará al médico a interpretar los resultado de la prueba. El contaje de sangre de línea límite es especialmente importante. Primero, los contajes individuales varían y el conocer la línea límite permite al médico monitorear más precisamente los cambios que puedan resultar de exposiciones a benceno. Segundo, la mayoría de los empleados monitoreados habrán tenido exposiciones anteriores a benceno, muchos a niveles más altos que el PEL. El contaje inicial proveerá información sobre la cual el médico base una recomendación sobre si la exposición adicional a benceno sea apropiada. El Dr. Goldstein testificó que él pensó que los contajes de sangre completos de rutina era de valor para los trabajadores asintomáticos con exposición a benceno, y que debería incluirse un contaje de plaquetas (Tr. 3-26-86, p. 159).

OSHA específicamente buscó comentario sobre si debiera requerirse un frotis de sangre periferal y un contaje de reticulocitos. El Dr. Goldstein testificó que el recomendaría un contaje de reticulocitos en la clasificación inicial como línea límite, pero no incluiría la prueba como parte de la clasificación de rutina. En relación al frotis de sangre periferal, el Dr. Goldstein declaró que querría tener un frotis de sangre disponible, o ser capaz de obtener uno rápidamente (Tr. 3-26-86, p. 166-167). Esto sería para seguimiento de cualesquiera anormalidades detectadas en la clasificación inicial.

El Dr. Bennet no creyó en la necesidad de un contaje de reticulocito, el testificó que "el alcance de normal es entre 0.4 y 1.5%, y por lo tanto, ello permite para una cantidad

considerable de error" (Tr. 3-26-86, p. 131-132).

Aunque el Dr. Tietelbaum apoyó la inclusión de un contaje de reticulocitos y un frotis periferal en la evaluación de laboratorio, él reconoció la dificultad en la prepración y análisis del espécimen. Fue su opinión que incluir estas pruebas requeriría algún adiestramiento de la comunidad médica y supervisión de cerca de las pruebas por un hematólogo o patólogo cualificado (Ex. No. 321, p. 24-26).

En vista de la evidencia, OSHA no considera que el frotis de sangre periferal y el contaje de reticulocitos sean componentes necesarios de la vigilancia médica para exposición a benceno. Los problemas de transportación y almacenado para estas pruebas, junto a la complejidad de la preparación e interpretación de los resultados, sugiriese que la decisión en relación a si realizar un contaje de reticulocitos y un frotis de sangre mejor se deje al médico examinador (Ver Apéndice C para discusión adicional de estas pruebas).

Muchos comentaristas trataron ese requisito en la propuesta que los empleados que usen respiradores por más de 30 días al año se hagan una radiografía del pecho en el examen inicial, y luego cada cinco años de ahí en adelante. La mayoría de los comentaristas recalcaron los riesgos de salud independientes, y los beneficios cuestionables presentado por la radiografía (eg., Ex. No. 260, p. 49d; Ex. No. 201-16, p. 3; Ex. No. 201-13, p. 6; Ex. No. 255D, p.3). El Dr. Parkinson testificó en la vista que dejaría la cuestión de la frecuencia de las radiografías del pecho a la discreción del médico individual (Tr. 3-25-86, p. 78). OSHA está de acuerdo con los comentaristas de que el médico examinador está en la mejor posición para determinar si los beneficios de esta técnica tendrían más peso que los beneficios a un empleado. Por lo tanto, OSHA ha eliminado el requisito de una radiografía de ambos los exámenes iniciales y periódicos.

Durante el examen físico para empleados a quienes se les pueda requerir usar respirador, debe darse atención especial a los ojos (el uso de lentes de contacto o espejuelos puede interferir con la efectividad de un respirador de careta completa, o de media careta), orejas (membranas timpánicas perforadas) contorno facial (ajuste de respirador); piel (irritación facial debida al respirador) y sistema cardiopulmonar.

La prueba de función pulmonar (PEL), requerido como procedimiento de línea límite, es para asegurar que a aquellos empleados a quienes se requiere usar un respirador a presión negativa no estén comprometidos por un deficit pulmonar que no haya sido detectado por exámenes clínicos regulares. La prueba de función pulmonar detectará enfermedades obstructoras y restrictivas del pulmón.

En adicción, el médico debiera considerar si, en su opinión, es necesario evaluar la capacidad del trabajador, para usar un respirador durante la estimulación de las tensiones físicas del ambiente actual de trabajo, y considerar si pruebas de laboratorio adicionales, tales como un electrocardiograma, capacidad de difusión de respiro único, u otra prueba de función pulmonar sean necesarias.

Examen periódico. OSHA propuso que se administrasen exámenes médicos periódicos dos veces al año para detectar en una etapa temprana, los cambios patológicos que pudieran llevar a enfermedades más serias causadas o agravadas por exposición a benceno. Mediante la detección temprana de anormalidad, los trabajadores pueden ser removidos de exposiciones adicionales a benceno. Estas medidas pudieran evitar morbilidad significativa, y mejorar la prognosis en casos individuales.

La determinación preliminar de OSHA de que deba hacerse exámenes dos veces al año estuvo basada en el hecho de que las enfermedades serias asociadas con exposición a benceno pueden desarrollarse rápidamente, y por lo tanto, los exámenes relativamente frecuentes a intervalos apropiados son necesarios para instituir la remoción, y así evitar la exposición a una dosis total mayor.

Hubo una serie de comentarios sobre la frecuencia de los exámenes periódicos. CMA sugirió que, desde su punto de vista, la vigilancia médica tiene "utilidad limitada" y que la consejería de empleados pudiera hacerse tan efectiva con menos frecuencia, la frecuencia apropiada para exámenes periódicos es anualmente (Ex. No. 258, p. 147-149) AOI acordó (Ex. No. 260, p. 33d, 35d). API señaló adicionalmente que donde haya programas médicos voluntarios, generalmente proveen para exámenes anuales (Ex. No. 260, p. 33d).

En la otra mano, el Dr. Goldstein testificó que anticipaba que los exámenes médicos y/o de laboratorio dos veces al año tendrían mayor rendimiento de verdaderos problemas hematológicos cuando comparado a los exámenes anuales (Tr. 3-26-86, p. 128). Lori Abrams, del "Public Citizens Health Research Group" recomendó pruebas de sangre cuatro veces al año, con el propósito de atrapar desórdenes de la sangre que se desarrollen rápidamente (Tr. 3-20-86, p. 119-120).

Después de considerar todas las recomendaciones anteriores, la Agencia ha decidido requerir que se hagan exámenes médicos periódicos anualmente, en vez de semi-anuales. Las pruebas que constituyen ser administrados con suficiente frecuencia para descubrir todas las anormalidades de la sangre según ocurren. Consecuentemente, debe elegirse un período razonable. La práctica de la profesión médica de exámenes anuales en la industria ahora provee una base razonable para juicio. OSHA está persuadida de que los exámenes hechos en base anual proveerán la protección apropiada para los trabajadores. La Agencia cree que los exámenes anuales tendrán

casi la misma probabilidad de encontrar anormalidades de la sangre que los exámenes semi-anuales. Finalmente, OSHA está de acuerdo con los comentaristas de que la segunda meta de la Agencia para los exámenes periódicos, cuestionado y consejería de empleados puede ser realizado en base anual, así como en base semi-anual.

La re-evaluación médica periódica propuesta por OSHA de trabajadores a quienes se requiera usar respiradores está llevada adelante en esta norma final. La evaluación es necesaria porque el desarrollo de una enfermedad, o el uso de un nuevo medicamento que pueda afectar al sistema cardiovascular debe ser evaluado para su posible acción sobre el uso de respirador. Esto capacitará al médico a determinar si el individuo puede seguir usando con seguridad el respirador, o si debe ajustársele otro tipo, o ser removido de cualquier área para la cual sea necesario un respirador.

Según propuesto, las pruebas de función pulmonar no necesitan ser repetidos en base anual, ya que poca información adicional tiene probabilidad de derivarse de tal práctica. Sin embargo, la repetición siguiente al período de tres años está requerida porque re-examinar a esa frecuencia proveerá garantía razonable de que el trabajador que deba usar un respirador no halla desarrollado alguna incapacidad pulmonar significativa durante los tres años precedentes.

El Dr. Tietelbaum testificó que la PFL deberían realizarse inicialmente para proveer una línea límite, y anualmente a partir de entonces para averiguar cuándo la función pulmonar de un trabajador se deteriora, antes que el deterioro coloque al trabajador en una situación que amenace su vida (Tr. 3-24-86, p. 5, 48). En la otra mano, el Dr. Parkinson testificó que el intervalo de tres años es apropiado (Tr. 3-25-86, p. 146). CMA, en sus comentarios, también endosó el intervalo de tres años (Ex. p. 139-142). OSHA está de acuerdo con el Dr. Parkinson y CMA, y por lo tanto, ha concluido que la frecuencia propuesta provee protección adecuada. Sin embargo, como todos los componentes del examen médico, la frecuencia requerida de la PFL es una norma mínima, y si el médico piensa que la prueba debería hacerse en base anual, el medico está libre para exceder la frecuencia requerida.

Exámenes adicionales. El propósito de los exámenes iniciales y periódicos es para clasificar a empleados que hayan desarrollado anormalidades. Cuando se detectan anormalidades en la sangre, deberá realizarse un examen de sangre adicional para confirmar los hallazgos 1910.1028(i)(5). Si la segunda prueba muestra anormalidades que puedan causar preocupación al médico, el empleado deberá ser removido temporalmente de exposición a benceno, y el médico examinador deberá referir el empleado a un hematólogo/internista para examen adicional, a menos que el médico examinador tenga buenas razones para creer que tal referido adicional no sea necesario. El propósito de la remoción en esta etapa es evitar la posibilidad de deterioro en el cuadro sanguíneo del empleado debido a la exposición continuada a benceno. El propósito de consultar con un hematólogo/internista es proveer las pruebas

especiales y pericia necesarias para hacer un diagnóstico, para aconsejar sobre el tratamiento, y también para aconsejar si la exposición continuada a futura sería un riesgo inaceptable para la salud del trabajador (La evidencia indica que hay suficientes especialistas en el país[Tr. 3-26-86, p. 174-7; Ex. No. 159-1]).

Ciertas anormalidades halladas mediante clasificación de rutina son de mayor significancia en un trabajador expuesto a benceno y justifica consulta inmediata con un especialista. La macrocitosis puede ser un indicador temprano de efectos toxicológicos; anemia leucopenia, trombocitopenia, y un contaje diferencial anormal son señales hematológicos significativos. En el caso de anemia microcítica, una búsqueda concienzuda de otras causas de este tipo de anemia debería hacerse, antes de decidir que si es necesario un referido a un hematólogo/internista.

En esta norma final, los párrafos (i)(3)(A) hasta (C) contienen los criterios que mandan pruebas de laboratorio y referidos adicionales. OSHA propuso que las pruebas y referidos adicionales fueran precipitados por hallazgos numéricos específicos (i.e., un nivel de hemoglobina bajo 14 gramos porciento para varones, o bajo 12 gramos porciento para mujeres). Sin embargo, durante el curso de esta reglamentación se han presentado diferentes definiciones de parámetros de sangre normal, y puntos precipitación a OSHA.

Los datos del "First National Health and Nutrition Examination Survey" muestran variaciones en el alcance normal para contajes de células blancas relacionadas a edad, sexo, raza, y hábitos de fumar (Ex. No. 159-56). Similarmente, ocurren variaciones en los alcances normales para otros elementos sanguíneos, especialmente con relación a sexo y geografía. Asi todos estos factores necesitan ser considerados al definir niveles aceptables de elementos de sangre formados para evaluación pre-empleo, como parte de vigilancia médica de rutina, y para decisiones para referir a trabajadores de benceno a un hematólogo/internista.

OSHA reconoce que no hay "valores normales" absolutos para los varios parámetros sanguíneos. Por lo tanto, cualquier selección de "alcances normales" de parámetros de sangre, y valores de inicio para referido será arbitrario en alguna extensión y tendrá limitaciones. OSHA ha seleccionado los alcances normales y puntos de inicio para referido que piensa que sean más prácticos y tengan las menos limitaciones.

Claramente, un elemento importante en la evaluación medica es el contaje pre-empleo de las células blancas. Cualquier cambio progresivo en el contaje de células parámetro de sangre debe ser cuidadosamente monitoreado, tomando en cuenta no sólo la precisión del método sino tambien la variación con que ocurre. Un contaje de 4,000 células blancas por mm^3 está llevado hacia adelante tomado de la propuesta como el límite más bajo para normal, bajo el cual es necesario un referido. Cualquier valor bajo

esto también necesita ser evaluado contra el nivel de pre-empleado citado anteriormente. La comparación de contaje de células sanguíneas contra el contaje de línea límite desde una evaluación previa será útil en detectar si existe cualquier anormalidad.

Los contajes de células blancas elevados pueden ser causados por varias infecciones, alergias, actividad física, algunas drogas, y fumar. Sin embargo, un rápido aumento en células sanguíneas blancas, particularmente con contaje diferencial anormal puede indicar el comienzo de leucemia. Ya que tal comienzo puede ser repentino y progresar rápidamente, cualquier trabajador expuesto a benceno que no se sienta bien, y manifieste síntomas de fatiga, debilidad, pérdida de apetito, cardenales, hemorragia, o fiebre inexplicable debe ser exhortado a reportarse de inmediato al médico. Los exámenes médicos y sanguíneos deberían realizarse inmediatamente. Si el médico considera necesario, el trabajador puede ser referido directamente a un hematólogo/internista.

Establecer el límite superior del contaje de células blancas (WBC), es más difícil. El "Clinical Hematology de Wintrobe" recomienda un límite superior de normal de 10,000 célula/mm^3. Sin

embargo, se ha señalado en el texto actual de Wintrobe (Ex. No. 159-102), que usar este valor en la población trabajadora, donde las tensiones externas tales como ejercicio e infección puedan producir un contaje elevado de células blancas con contaje diferencial normal, puede ser problemático.

La meta de clasificación principal al límite superior de lo normal en esta población trabajadora es la detección de leucemia. Cancer Medicine informa que el contaje blanco medio de sobre 1,500 porcientos con AML fue entre 15,000 y 20,00/ul. Sin embargo, 10% de los porcientos tuvieron contajes de blancos más bajo de 2,000/ul, y ligeramente sobre una cuarta parte de los pacientes tuvieron contajes de blancos de menos de 5000/ul. Cancer Medicine también establece que "Cuando el nivel de leucocitos es elevado, las células circulantes son usualmente predominantemente leucínicas" (Ex. No. 15-26).

Por lo tanto, reconociendo que los contajes elevados de células blancas puede ocurrir con numerosas etiologías (i.e., infecciones), distintas de la exposición a benceno, y que un gran número de porcientos de leucemia tienen WBC bajo 10, 000, OSHA ha decidido no incluir un nivel superior de normal para WBC. La protección de los trabajadores será mantenida por el requisito de que el médico consulte con un hematólogo o internista cuando el WBC sea bajo 4,000 por mm^3 o cuando haya anormalidades en el contaje diferencial de leucocitos.

Hubo varias recomendaciones hechas en el testimonio en relación al alcance normal para índices de células rojas. Las limitaciones de valores absolutos para hemoglobina y hematocritos también fueron discutidos. Por ejemplo, el Dr. Parkinson testificó que los trabajadores en algunas áreas tienen valores de hemoglobina normales tan altos como 16mg (Tr. 3-25, p. 79). Las variaciones de parámetros de sangre "normales" pueden ser relacionado a un número de factores. Por ejemplo, los valores de hemoglobina se conoce que varían de acuerdo a la altitud, ya que se necesita más hemoglobina en estos escenarios para transportar el oxígeno adecuado a los tejidos.

Debido a que los niveles de hematocritos y hemoglobina varían por área geográfica, OSHA ha eliminado los niveles absolutos y substituido el límite normal, el cual está determinado por todos los laboratorios para sus poblaciones de referencia, y consiste de límite dentro de 95% de intervalo de confianza (CI).

En esta norma final, como en la propuesta, una caída en el nivel de hemoglobina de la línea límite de un individuo, aún si el nivel se mantiene dentro del alcance normal para el grupo de referencia, precipitará una repetición de prueba, y consideración para referido, párrafo (i)(5)(i)(A). Varios médicos enfatizaron el significado clínico de tal hallazgo, recalcando la necesidad de comparar los valores de prueba del individuo a las pruebas límites, así como comparar los resultados de prueba del individuo a la población de referencia (e.g., Ex. No. 221, p. 22, Tr. 3-25-86, p. 79-80).

Si ha hecho un cambio para el contaje de trombocitos (plaquetas) el cual ahora debe variar más de 30% de los valores más recientes del empleado, o caer fuera del límite (95%) según determinado por el laboratorio, para causar un referido. El Dr. Goldstein testificó que la variación de causación propuesta de 15% es muy pequeña, y que 20% sería más apropiado (TR. 3-26-86, p. 159). El Dr. Bennett señaló que la cifra de 15% no era de uso común y que las pruebas adicionales debiera ser causado sólo si las plaquetas caen bajo el límite inferior según establecido por el laboratorio de referencia (Tr. 3-26-86, p. 131), o dos desviaciones regulares bajo lo normal. OSHA está de acuerdo en que la cifra de variación de 15% para plaquetas es muy baja, y estableció, por lo ranto, la variante final en 20%.

OSHA enfatiza que los criterios listados en los párrafos (i)(5)(i)(A) a (C), aunque representativos de los principales hallazgos hematólogicos que justifican investigación adicional no son las únicas condiciones que puedan requerir pruebas o referidos adicionales. Por ejemplo, varios de los expertos médicos enfatizaron la necesidad de reconocer tendencias, comparando los resultados a pruebas de línea límite, para considerar todos los parámetros de sangre, y para identificar patrones (Tr. 3-26-86, p. 160; Tr. 3-25-86, p. 77). Los médicos deben estar conscientes del hecho de que puede haber otras condiciones que requieran investigación adicional.

La discreción médica al ordenar nuevas pruebas y hacer referidos a

hematólogicos/internistas ha sido retenido de dos maneras. Primero, los hallazgos de hematocritos y hemoglobina, y plaquetas y WBC requerirán nuevas pruebas y/o referido sólo cuando el contaje anormal, o tendencia en contajes no puedan ser explicados por otras razones médicas (párrafo (i)(5)(i)(A). Segundo, la excepción en la disposición para referido a un hematólogo o internista que estaba en la propuesta ha sido retenido en el párrafo (i)(5)(ii) en esta norma final. Esto provee para referido, a "menos que el médico tenga buena razón para creer que tal referido sea innecesario". OSHA cree que todos los cambios reflejan opiniones expertas y conocimiento actuales, y protegerá a los trabajadores cuyos contajes de sangre se vuelvan anormales, mientras garantizan suficiente discreción médica para evitar pruebas referidas innecesarias.

OSHA cree que los requisitos anteriores para interpretar el CBC, incluyendo consideración de referido a un especialista cuando los contajes alcanzan los niveles especificados, están apoyados por el conocimiento médico actual, y son necesarios para proteger adecuadamente a los trabajadores. Algunos comentaristas, tales como API (Ex. No. 142-31) han criticado las pautas de interpretación similares de CRB debido al núnero de evaluaciones que serán causadas por contajes de sangre anormales. Sin embargo, OSHA cree que los riesgos de efectos de salud adversos serios tales como leucemia, anemia aplástica, citopenias, o pancitopenia, pareado con la posibilidad de revisión, tratamiento, y prognosis mejorada, justifican las disposiciones enumeradas anteriormente. El bajar las exposiciones a 1ppm significaría que el número de referidos será pequeño.

Exposiciones de emergencia

Siguiente a una situación de exposición de emergencia en la cual un trabajador esté expuesto a una cantidad excesiva de benceno, se requiere documentación de absorción acrecentada de benceno mediante una prueba urinaria del fenol, de modo que pueda iniciarse la vigilancia médica aumentada, si fuera necesario. El método de detección más extensamente usado y validado en esta situación es la prueba urinaria de fenol (Ex. No. 159-82). Los niveles elevados de fenol urinario pueden ocurrir sin exposición a benceno (Ex. No. 159-29), pero estos casos no resta a la efectividad general de la prueba cuando ha ocurrido sobreexposición. El testimonio en las vistas en general apoyó que una prueba urinaria de fenol siguiera a las exposiciones de emergencia.

OSHA propuso requerir que el patrono tambien provea al empleado cuyo fenol urinario esté sobre 75mg/L, de un contaje de sangre completo al final de los tres meses siguientes a la exposición de emergencia para determinar si se han desarrollado anormalidades de la sangre por la exposición. OSHA señaló que si se desarrollan anormalidades, puede ser necesario un referido a un especialista para diagnóstico y tratamiento. El Dr. Parkinson testificó que un contaje de sangre es inadecuado. Declaró que un contaje de sangre inmediato es necesario para garantizar los índices de línea límite de sangre del trabajador dentro de los límites normales al tiempo de la

emergencia. Más aún, declaró que contajes mensuales siguientes a la exposición de emergencia son necesarios para detectar posible supresión de la médula que pueda ocurrir al tiempo con exposición aguda de alta dosis (Tr. 3-25-86, p. 77-78). OSHA está de acuerdo. Por lo tanto, el párrafo (i)(4)(iii) ahora requiere que el empleado ser provisto de "un contaje completo de sangre *** inmediatamente y a intervalos mensuales por una duración de tres (3) meses siguiente a la exposición de emergencia".

Disposiciones adicionales. La norma final retiene el requisito en la propuesta de que el patrono provea al médico examinador con cierta información (párrafo (i)(6). Esto incluye:

(1) Una copia de las reglamentaciones y apéndices

(2) Una descripción de los deberes del empleado según relacionado a la exposición

(3) El nivel de exposición actual o representativo del empleado.

(4) Información en relación al uso de equipo protector personal

(5) Información de exámenes medicos previos relacionados con el empleo, que de otro modo no sean accesibles al médico

El propósito de hacer esta información accesible al médico, es ayudarlo en la evaluación de la salud del empleado en relación a sus deberes asignados, y para ayudar al médico a determinar la adecuacidad para usar equipo protector personal cuando sea requerido.

Para cada examen requerido bajo esta sección, al patrono deberá obtener opinión escrita del médico examinador, la cual deberá incluir:

(1) Los resultado ocupacionalmente pertinentes de los exámenes y pruebas médicas.

(2) La opinión del medico en lo que respecta a si el empleado tiene alguna condición médica
detectada, o está tomando algún medicamento que pueda colocar al empleado un riesgo aumentado de daño material por exposición a benceno, o del uso de equipo protector personal.

(3) Una opinión en relación a la capacidad del empleado para usar respirador cuando está requerido.

(4) Una declaración de que el empleado ha sido informado por el médico de los resultados de los exámenes médicos, y cualesquieras condiciones médicas resultantes

de exposición a benceno, las cuales requieran explicación o tratamiento adicional.

El propósito de requerir al medico examinador suministrar al empleado una opinión escrita es proveer al empleado con una base médica para ayudar en la colación inicial del empleado, y para evaluar la capacidad del empleado para usar ropa y equipo protector. El requisito de que el empleado sea provisto con una copia de la opinión escrita del médico dentro de los 15 días garantizará que el empleado sea informado del recibo por el patrono de los resultados de los exámenes médicos en manera oportuna. El propósito de requerir que los hallazgos o diagnósticos no relacionados a la exposición ocupacional a benceno no sean incluido en la opinión escrita, párrafo (i)(7)(ii), es exhortar a los empleados a tomar exámenes médicos, eliminando cualquier preocupación de que el patrono obtenga información sobre su condición física que no esté relacionada a la exposición ocupacional.

Si han hecho cambios editoriales en el párrafo (i)(7)(ii), el cual estipula que el médico no deberá revelar en la opinión escrita dada el patrono, expedientes específicas, hallazgos y diagnósticos que no tengan relación sobre la capacidad del empleado para trabajar en un lugar de trabajo expuesto a benceno. El propósito de esta disposición sigue siendo la protección de la prioridad del empleo, no permitiendo al médico revelar al patrono condiciones ocupacionalmente no relacionados. Esta disposición ha sido incluida en normas anteriores.

Los representantes de uniones trajeron el asunto del tratamiento apropiado de información personal sensitiva que pudiera ser extraída de los exámenes médicos (Ex. No. 262, p. 49). Ambos los Drs. Parkinson y Mirer testificaron que había de tenerse extremo cuidado con la información, de modo que los empleados no fueran arbitrariamente despedidos o transferidos (Tr. 3-25-86, p. 72; 82; Tr. 3-27-86, p. 159, 160).

OSHA está preocupada por la privacidad. Consciente de estas preocupaciones, la Agencia ha designado vigilancia médica para: (1) limitar la cantidad de información recopilada a aquello que el médico necesita para determinar si un empleado pudiera trabajar con seguridad en un área donde la exposición a benceno exceda al nivel de acción, y (2) limitar la información que el médico revele al patrono a sólo aquellos hallazgos pertinentes a la exposición ocupacional a benceno (párrafo (i)(7)(ii). La Agencia no puede restringir a los médicos de proveer a los patronos información que pase sobre la capacidad de un empleado para trabajar en un área expuesta a benceno, porque hacerlo así pudiera fácilmente resultar en que la salud del empleado, o aún la salud y seguridad de otros empleados se viera comprometida. Más aún, el patrono puede necesitar esta información para calibrar la efectividad del programa de seguridad y salud de la compañía. Sin embargo, OSHA puede, y la ha grandemente limitado de la información de los exámenes médicos que al médico se le permita informar al patrono.

OSHA cree que este enfoque, el cual es consistente con otras normas, (e.g., ETO), alcanza el balance apropiado entre la necesidad del patrono de saber sobre condiciones relacionadas a exposición ocupacional, y los derecho a la privacidad del empleado.

Remoción médica. OSHA propuso que la remoción médica de exposición adicional a benceno debiera ocurrir en las circunstancias. La primera es una remoción temporera cuando un médico de planta considere que un referido a un hematólogo/internista sea necesario, mientras aguarda por el informe del hematólogo/internista (párrafo (i)(8)(i). La justificación para remoción médica temporera por el médico de la planta mientras aguarda consulta por el hematólogo/internista, está basada en el hecho de que, en algunos casos las anormalidades de la sangre pueden progresar rápidamente a enfermedades serias y posiblemente amenazantes a la vida, y las exposiciones continuas a benceno pudieran influencias en tal caso.

La segunda circunstancia donde la remoción médica ocurre siguiente a los hallazgos del hematólogo/internista. Con esta información del especialista en mano, el médico necesita decidir si el empleado puede regresar a trabajo que envuelva exposición a benceno o si el empleado deba ser mantenido lijas de exposición adicional a benceno, ya sea permanentemente, o hasta que la sangre haya vuelto a lo normal. Si esta remoción es temporera, debe hacerse un estimado de el probable período de remoción y los tiempos de exámenes de seguimiento subsiguientes. OSHA considera que a un PEL de 1ppm tales procedimientos de remoción serán mínimos en número.

En la propuesta, OSHA propuso varias razones para remover temporera o permanentemente al empleado, siguiente a una consulta con el hematólogo/internista. Primero, un empleado que ser removido de exposición a benceno lo antes posible, se da la mejor oportunidad de capacitar a su sangre a que vuelva a la normalidad. Segundo, la exposición continuada pudiera causar enfermedad seria, y posiblemente fatal, a veces con un comienzo rápido. La Agencia señaló que las condiciones sanguíneas pueden deteriorarse rápidamente durante condiciones de exposición continuada. La remoción y tratamiento puede evitar la muerte, curar enfermedad, o mejorar la condición del empleado.

La mayoría de los comentaristas apoyaron alguna forma de remoción médica. Por ejemplo, CMA comentó que ellos creyeron que las "disposiciones para remoción médica eran apropiadas" (Ex. No. 201-33, p. 147). No obstante, comentaristas, especialmente médicos, desacordaron sobre el nivel de los beneficios de salud a obtenerse de la remoción médica. El Dr. Parkinson testificó:

*** Parece claro de la evidencia médica, que en muchos casos, las discracias de la sangre sí preceden a la anemia aplástica y leucemia, y la remoción de la exposición reduce el riesgo de progresión hacia la leucemia, o anemia aplástica (Tr. 3-25-86, p. 83).

El Dr. Teitelbaum, al enumerar las bases apropiadas de vigilancia médica enfatizó la necesidad de "remover de la exposición a benceno a aquellos trabajadores con enfermedades que puedan prodisponerlos a efectos adversos, tales como anemias crónicas pre-existentes, leucopenias, y trombocitopenias" (Ex. No. 221, p. 16).

En la otra mano, el Dr. Bennett testificó que, para las enfermedades, AML y mielodisplasia, una vez que el daño subyacente de la médula ósea haya sido manifestado en la forma de contajes sanguíneas son probables (Tr. 3-26-86, p. 124). No obstante, en respuesta a la pregunta sobre si un paciente con alguna forma de daño a la médula ósea potencialmente reusable debiera ser removido de exposición a benceno hasta que el cuadro se haya aclarado". el Dr. Bennett replicó "Sí" (Tr. 3-26-86, p. 138). Más aún, el Dr. Bennett testificó que la remoción de exposición a benceno sería prudente si un paciente tuviera *** " daño a la médula ósea que no pueda ser reversible, o una condición que estimule la médula ósea en base crónica *** [porque] *** las células precursoras de la médula ósea pueden ser lo suficientemente estimuladas de modo que el acometimiento adicional por un agente tal como benceno puede ser adverso. *** (Tr. 3-26-86, p. 137).

El Dr. Teitelbaum enumeró varios casos donde la remoción pudiera ser apropiada. El señaló que el trabajo de Jandl, y otras condiciones sugeridas que puedan llevar a cambio maligno puede ser evitado mediante la detección temprana seguida por la remoción del trabajador expuesto (Ex. No. 221, p. 14). Otros casos donde la remoción sería apropiada sería para trabajadores quienes tengan anemias aplásticas, o enfermedades autoinmunes subyacentes que pudieran predisponer a anemias aplásticas (Ex. No. 221, p. 16, 19).

Aunque los médicos pueden estar en desacuerdo sobre los criterios y circunstancias para la remoción, y las ventajas precisas a ganarse de la remoción médica, casi todos los médicos que evalúan el asunto pueden visualizar alguna serie de circunstancias donde la remoción es apropiada. Por lo tanto, después de considerar la evidencia en el expediente sobre remoción médica, OSHA ha concluido que la remoción médica es una parte integral y esencial de la vigilancia médica en esta norma final.

La remoción médica provee oportunidad para que las anormalidades de la sangre, particularmente aplasias y citopenias se reviertan, antes de que se vuelvan irreversibles. La segunda base para la remoción es evitar la exposición aumentada a benceno para aquellos trabajadores que ya muestren señales de enfermedades más serias, tales como leucemia y anemia aplástica. En estos casos, la mayoría de los médicos recomiendan la remoción del posible agente causante. Si la causa no puede ser determinada, aún es prudente remover a un trabajador para evitar un leucemógeno conocido que pudiera aumentar los efectos adversos a traves de un mecanismo sinergestico o aditivo con el agente leucénico primario.

Después de revisar la evidencia, OSHA concluye que el análisis de la propuesta del mecanismo de remoción es correcta. La decisión se hace basado en la evidencia objetiva de las pruebas, las recomendaciones de los especialista, y el juicio del médico examinador.

El Dr. Kenneth B. Miller de OCAW, y el Dr. Parkinson recomendó que los trabajadores medicamente removidos sean provistos de exámenes extra, preferiblemente por un panel de revisión de tres médicos (Tr. 3-27-86; 3-25-86). Hubo preocupación de que los médicos y hematólogos contratados por la compañía pudieran ser excesivamente conservadores, inclinados a remover un empleado que aún sea capaz de trabajar en un área donde el benceno exceda al nivel de acción (e.g., Tr. 3-25-86, p. 89-90). Más aún, al señalar la gravedad de la situación para trabajadores, ellos señalaron que algunos trabajadores pudieran perder su medio de vida en que, aún se instituye MRP, es probable que sea limitado en tiempo y alcance. Ellos creyeron que un panel de revisión de médicos disminuiría los miedos de perdida de empleo, propiciando así la participación completa.

OSHA cree que la recomendación de exámenes de seguimiento tiene mérito, pero la Agencia no esta persuadida de que un panel de revisión de tres médicos sea necesario para garantizar el cuidado de empleados con hallazgos hematológicos anormales. El párrafo de vigilancia médica provee para un examen inicial, exámenes periódicos adicionales y referidos, exámenes de emergencia y exámenes de seguimiento para empleados que sean removidos por razones médicas. Los referidos deben hacerse a hematólogos o internistas certificados por la junta, asignando así el insumo de los expertos médicos apropiados siempre que un empleado será removido por razones médicas. OSHA no cree que añadir más médicos al plan mejore el cuidado médico provisto al empleado.

Protección de Remoción Médica. En el preámbulo a la propuesta, OSHA trajo el asunto de la protección de remoción médica. Ahí dijimos que OSHA esperaría que los patrones que fueran capaces de proveer empleo en área de no exposición a benceno, o áreas bajo el nivel de acción para aquellos empleados temporeramente removidos de exposición a benceno por razones médicos. OSHA sugirió que los detalles de tales transferencias mejor se dicen al convenio colectivo y a los políticos de personal del patrono. No obstante, la Agencia específicamente buscó comentario sobre si hay justificación de salud para incluir tal provisión.

La protección de remoción médica (MRP), ha sido usada en otras normas de OSHA. El programa de MRP de OSHA para la norma de plomo fue mantenido por el Tribunal de Apelaciones de los Estados Unidos para el Distrito de Columbia en "United Steelworkers of America", AFL-CIO v Marshall, 647 F. 2d 1189 (DC Cir. 1980), "Ar devid, Lead Industries Association Inc." v Donovan", 101 S. CT. 3198 (1981). Parte del programa MRP para plomo envolvía una disposición de retención de salario para

trabajadores quienes se transfirieron a otros trabajos o fueron despedidos para evitar exposición continuada a niveles inaceptables de plomo.

En 1981, el Tribunal Supremo, en "American Textiles Manufacturers Institute (ATMI) v Donovan", 452 U.S. 490 (1981), eliminó el MRP de la reglamentación de polvo de algodón, pero dejó en efecto la disposición de transferencia de trabajo. El tribunal mantuvo que OSHA no explicó cómo la disposición estaba relacionada a la consecución de un ambiente de trabajo seguro y salubre (Id. at 537-538). El Tribunal no decidió el asunto de si OSHA tenía la autoridad subyacente para promulgar tal disposición. OSHA trajo el asunto de si la evidencia mostró razones de salud para MRP cuando reavaluó la norma de polvo de algodón. OSHA concluyó que sí lo hizo, ambos la industria y la unión lo recomendaron y MRP fue incluido en esta norma final (50 FR 51120, Dec. 13, 1985).

Las disposiciones de remoción médica son apropiadas cuando puede mostrarse que proveen beneficios de salud al empleado. Este mecanismo de salud preventivo es particularmente apropiado cuando el cuerpo del trabajador pueda ser biológicamente monitoreado para efectos adversos de salud causados por exposiciones, y donde los efectos de salud sean reversibles. Bajo estas circunstancias, la remoción médica temporera pude asistir en la protección del trabajador limitando exposición ocupacional adicional, y permitiendo así al trabajador a recobrarse de efectos de salud adversos identificados, mientras permanece bajo el programa de vigilancia médica del patrono. La evidencia en el expediente muestra que el benceno cumple con ambas pruebas, según discutido previamente.

En adición, OSHA ha recibido muchos comentarios al expediente de benceno sobre el rol de retención de índice de salario en exhortar a los trabajadores a participar en programas de vigilancia médica.

El Dr. Donald Bronol, en trabajador del acero testificó:

Ciertamente, debe tener una disposición de salarios. Hemos tenido a mucha gente que termina con los exámenes médicos de OSHA en el pasado. Han estado en el límite con la alta presión sanguíneas, o traza de azúcar, y están muertos de miedo de perder su empleo, o su posición, o lo que sea, y esa es probablemente la razón mayor que la gente tiene para terminar con OSHA, ya que temer perder dinero (Tr. 3-25-86, p. 183).

George Cafasso, otro trabajador del acero, estuvo de acuerdo, declarando que los trabajadores temían perder dinero, y también sus trabajos (Tr. 3-25-86, p. 183).

Margaret Seminario, Directora Asociada de Seguridad y Salud Ocupacional, AFL-CIO, testificó que los trabajadores rechazan las pruebas médicas por temor a perder sus empleos. Ella testificó que es inapropiado para OSHA incluir la remoción médica sin

una disposición de mantenimiento de salario similar a aquella en la norma de benceno. (Tr. 3-25-86, p. 183).

Joseph L. Durst, Jf., Director de Seguridad y Salud para la "United Brotherhood of Carpenters", testificó que sus miembros no tomarían los exámenes médicos si pensaban que las consecuencias serían la pérdida de sus trabajos (Re. 3-27-86, p. 106).

El Dr. Francklin Mirer, Director del Departamento de Seguridad y Salud de U. A.W., testificó que aunque no sabía de ningún trabajador de auto expuesto a benceno que hubiera rehusado hacerse exámenes médicos, sí sabía de otros trabajadores que lo habían hecho, particularmente conductores de carretillas elevadoras en planta (Tr. 3-25-86, p. 40).

Varios médicos también testificaron a la importancia de un componente de retención de índice de remoción médica. El Dr. David Parkinson testificó que el creía que fuera absolutamente imperativo que los trabajadores del benceno estuvieran provistos de un plan de beneficios como el de la norma de benceno. Sin esta protección, declaró el Dr. Parkinson, los trabajadores estarán renuentes a participar en la remoción médica. El testificó que la evidencia médica era clara en que en muchos casos las discracias de la sangre proceden a la anemia aplástica o leucemia (Tr. 3-25-86, p. 83).

El Dr. Miller testificó que un empleado que sea removido de un trabajo expuesto a benceno debe darse un nuevo trabajo, reteniendo la tasa salarial y privilegios por antigüedad. Si esto no fuera posible, el patrono debe mantener el salario por algún período de tiempo, quizá 12-18 meses (Tr. 3-27-86, p. 98).

Los representantes de la industria estuvieron en general opuesto a la inclusión de una disposición de retención de índice de ingreso. (Ex. No. 258; 259, 260). Por ejemplo, CMA, en sus informes post-vista, apoyó las disposiciones de remoción médica de OSHA, pero arguyeron por una disposición de retención de salario no podía "apoyarse legalmente, ni era necesario en la práctica" (Ex. No. 258, p. 157). La asociación industrial cuestionó la autoridad de OSHA para requerir MRP, citando la sección 4(b) 4 de la Ley. Adicionalmente, CMA declaró que la omisión de una disposición de retención de salario en la Ley OSH reflejada la intención del Congreso, ya que la Ley OSH fue pasada sólo un año después de la Ley Federal de Seguridad y Salud en Minas de Carbón de 1969, la cual específicamente incluirá una disposición de retención de salario (Ex. No. 258, p. 158).

CMA, habiendo señalado que cualquier disposición de retención de salario debe tener una justificación de salud, arguyó que no sólo no existe justificación de salud, sino que tal disposición no es necesaria desde un punto de vista práctico (Ex. No. 258, p. 159). Al distinguir las disposiciones de remoción médica de benceno de la norma de plomo, la cual incluye una disposición de retención de salario, CMA declaró que mientras que un

número significativo de trabajadores del plomo son removidos, con una norma 1ppm baja de benceno, el número de trabajadores de benceno removidos será insignificante, por lo que no es probable que lleve a los trabajadores a temer por sus empleos o índices salariales (Ex. No. 258, p. 160, 161).

OSHA cree que sí tiene la autoridad para incluir tales disposiciones cuando sean necesarias para proteger la salud de los trabajadores. El Tribunal de Apelaciones en el caso de benceno halló que la disposición de retención de índice salarial no violó la sección 4(b)4 de la Ley, ya que la restricción de la sección 4(b)4 sólo podría aplicar al pequeño grupo de trabajadores quienes sean removidos bajo NRP según una determinación médica final de que ya están incapacitados, y para quienes no hay empleo de baja exposición de igual salario disponible. Ellos rechazaron otros argumentos hechos por CMA (USWA, etc. v Marshall, 647F. 2d 1189 at 1235).

La remoción de la exposición a benceno es claramente necesaria para proteger la salud cuando ciertas condiciones sean detectadas mediante la vigilancia médica. Pero los empleados estarán renuentes a estar de acuerdo con la vigilancia médica si temen que pueda llevar a la pérdida de su trabajo. Hay mucho testimonio en lo que respecta a este hecho en la vista de benceno, y esto ha sido evidencia en otras reglamentaciones de OSHA. Cuando los empleados evitan la vigilancia médica, no hay manera de identificar a los trabajadores que estén desarrollando anormalidades de la sangre debidos a la exposición a benceno. Estos mismos empleados continuarán trabajando en un ambiente de benceno para su perjuicio.

Los beneficios de la remoción médica son un área apropiada para acuerdos de convenio colectivo. Pero OSHA se ha convencido por la evidencia presentada de que hay necesidad de salud para estas disposiciones, y los beneficios básicos de MRP debieran ser incorporados para todos los trabajadores, ya esten o no cubiertos por el convenio colectivo, o si los cubre otro acuerdo.

La Agencia siempre debe cerciorarse de que MRP sea necesaria por razones de salud, y que se ajustan a los componentes particulares de MRP al químico que está siendo reglamentado OSHA está persuadido de que la salud de los trabajadores expuestos a benceno puede ser mejorada requiriendo a los patronos la provisión de servicios limitados.

Hay una razón particular, en el caso de benceno, por la cual la remoción médica es especialmente apropiada. Habrá algunos casos de contajes de sangre anormales por otras razones distintos a la exposición a benceno. Si algunos empleados son removidos sin paga hasta que la razón para el contaje de sangre anormal sea diagnosticado, otras empleados es probable que empiecen a rehusar las exámenes debido a esta pérdida de

pago.

Después de la determinación de un médico de remover a un empleado según el párrafo (i)(8)(ii), el empleado ha de ser transferido a un trabajo comparable con exposiciones de benceno bajo el nivel de acción o, si no hay ninguno disponible, recibir beneficios de remoción médica por hasta seis meses. Durante este período, la condición del empleado puede mejorar. Se requiere un examen de seguimiento. A un tiempo, el médico en consulta con el hematólogo/internista, determinará si el empleado pueda regresar a su antiguo trabajo, o si la remoción ha de hacerse permanente.

La disposición de OSHA de MRP para benceno, ha sido estructurada para enfatizar la deseabilidad de transferir el trabajador que sea médicamente removido a un trabajo donde el benceno no exceda al nivel de acción (párrafo (i)(8)(iv). Al efectuar tal transferencia, al patrono se requiere mantener el índice salarial del empleado, privilegios de antiguedad, y otros beneficios (párrafo (i)(8)(iv). OSHA cree que la mayoría de los patronos estarán en una posición para hacer esto, según discutido en la sección de factibilidad económica. El componente de beneficios de MRP, pagando el índice de ingreso, y manteniendo beneficios de antiguedad, y otros beneficios, se hace accesible al empleado sólo cuando no hay un trabajo comparable disponible (párrafo (i)(8)(iv).

Después del examen de seguimiento y de la determinación final del médico de que el empleado no puede regresar a trabajar en un área donde las exposiciones excedan al nivel de acción, el patrono ha de transferir al empleado a otro trabajo que esté disponible, a que se haga disponible, para el cual el empleado esté cualificado, o pueda ser adiestrado en un corto período. Como relativamente pocos empleados serán removido la (a diferencia del plomo), y tales trabajos es probable que estén disponibles, OSHA cree que esta disposición realiza la necesidad de salud de exhortar a los empleados a hacerse exámenes médicos sin interferir substancialmente en las relaciones de convenio colectivo, ni patrono-empleado. Una definición más amplia de los trabajos alternativo es usada para aumentar la posibilidad de que haya trabajos alternativos disponibles, ya que los beneficios de remoción médica no son provistos en esta etapa. La condición relacionada con benceno ha sido a esta etapa determinada ser permanente.

En el párrafo (i)(9)(i), al patrono se requiere proveer hasta seis meses de beneficios MRP cada vez que un empleado es removido debido a hallazgos hematológicos, a menos que el empleado haya sido transferido a un trabajo comparable. Una cantidad de representantes de organizaciones laborales recomendaron que la protección continue por hasta 18 meses como en la norma de plomo, o por un período de tiempo dependiente de los particulares de cada caso. (La mayoría de los grupos de industria se opusieron a

MRP, y así no comentaron sobre disposiciones específicos). OSHA cree que seis meses es el período de tiempo apropiado porque, primero, representa la cantidad de tiempo aproximada necesaria para exámenes hematológicos, y otras consultas esenciales que lleven a la determinación en lo que respecta a si el empleado pueda regresar al trabajo en un área donde el nivel de acción. Segundo, es probable que un contaje anormal de hemoglobina es debido a una de las causas reversibles más comunes no relacionados con benceno, tales como anemia por diferencia de hierro, menorragia, o úlceras gastrointestinales sangrantes, los desórdenes pueden ser diagnosticados, y probablemente revertidos dentro del período de seis meses.

El párrafo (i)(9)(ii) define los beneficios MRP como la conservación de ingresos, privilegios de antiguedad, y otros derechos de empleo como si el empleado no hubiera sido removido. OSHA cree que la inclusión de todos estos componentes de los derechos y beneficios de un empleado es esencial, de modo que a los empleados no se les evite participar en los exámenes medicos por miedo a perder sus empleos inmediatamente el hallarse una condición hematológica anormal.

Finalmente, la obligación del patrono de proveer MRP está reducida a la extensión que el empleado reciba alguna forma de compensación por ingresos perdidos durante el período de remoción. Esta disposición para garantizar que la MRP resulte en una "adquisición" al empleado que cubre otra compensación, o gane otro salario en otro trabajo, mientras el empleado esté en remoción médica de la exposición a benceno.

OSHA cree que MRP según estructurado, provee protección apropiada al empleado, sin instrucción indebida al área de arreglos de convenio colectivo.

J. Comunicación de los riesgos del benceno a los empleados: Párrafo (j)

En esta norma final, OSHA incluye un párrafo titulado: "Comunicación de los riesgos del benceno a los empleados". Este párrafo trata del asunto de la transmisión de información a los empleados sobre los riesgos del benceno, a través del uso de: (1) letreros y etiquetas, (2) hojas de información de seguridad de materiales, y (3) información y adiestramiento. Las normas de salud previas de OSHA en general incluyen párrafos separados sobre información y adiestramiento de los empleados, y letreros y etiquetas. Esta norma final incorpora ambas de estas áreas en un párrafo único, junto a disposiciones de hojas de información de seguridad de materiales, para ser consistente con otras recientes reglas de OSHA (e.g., Oxido de Etileno, 49 FR 25784).

El 25 de noviembre de 1983, la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional publicó su regla final sobre Comunicación de Riesgo en 48 FR 53280 (29 CFR 12919-1200). La Norma de Comunicación de Riesgo requiere que todos los manufactureros e

importadores de químicos evalúen los riesgos de los químicos que producen o importan, y a todos los patrones manufactureros [en los SIC codes 20 al 39 (División D, "Standard Industrial Classification Manual")], proveer información concerniente a los riesgos de tales químicos a sus empleados. La norma provee que:

Esta transmisión de información debe ser realizada por medio de programas comprehensivos de comunicación de riesgos, los cuales han de incluir etiquetado de envase y otras formas de advertencia, hojas de información de seguridad de materiales, y adiestramiento de empleados [29 CFR 1910.1200(a)(1)].

Ya que la Norma de Comunicación de Riesgo tiene el propósito de tratar comprehensivamente el asunto de la evaluación y comunicación de riesgos químicos a los empleados "OSHA propuso este párrafo, "Comunicación de riesgo del benceno a los empleados" en un esfuerzo por evitar la repetición de aquellos requisitos ahora comprehensivamente expuestos en ' 1919.1200. En adicción, este nuevo párrafo ha sido desarrollado con la intención de evitar la colación de una carga administrativa duplicado sobre aquellos patronos que estén tratando de cumplir con los requisitos de varias diferentes normas de salud de OSHA aplicables, mientras al mismo tiempo proveen la protección necesaria concedida a los empleados bajo las disposiciones para letreros y etiquetas, hojas de información de seguridad de materiales, y adiestramiento e información de los empleados.

El párrafo de comunicación de riesgo del benceno de la norma de benceno ha sido diseñada para ser tan substancialmente consistente con la Norma de Comunicación de Riesgos como sea posible. Sin embargo, hay algunas diferencias. El párrafo de la norma de benceno sobre comunicación de riesgo cubre a todos los segmentos de la industria cubiertas por la norma de benceno, mientras que la Norma de Comunicación de Riesgos aplica actualmente sólo a patronos con lugares de trabajo en los sectores de la industria manufacturera (SIC codes 20-39). Sin embargo, OSHA expandirá la Norma de Comunicación de Riesgo para cubrir un segmento más amplio de la industria.

La regla final para benceno requiere que a las áreas reglamentadas se posteen letreros que lean: "Peligro, Benceno, Riesgo de Cáncer, Inflamable-No Fumar, Personal Autorizado Unicamente, Se Requiere Respirador". La Agencia tiene la intención de postear estos letreros para demarcar áreas reglamentadas. Se requiere que tales letreros de advertencia sean prestados siempre que esté un área reglamentada, esto es, siempre que haya probabilidad de que el límite permisible de exposición sea excedido. Para algunos sitios de trabajo, existen áreas reglamentadas permanentemente, donde haya un área donde las exposiciones no puedan ser reducidas bajo el PEL mediante el uso de controles de ingeniería. En aquellas situaciones los letreros son necesarios para advertir a los empleados a no entrar al área a menos que esten usando respiradores y a menos que haya necesidad de entrar al área.

Las áreas reglamentadas también pueden existir en base temporera, por ejemplo, durante mantenimiento. El uso de letreros de advertencia en este tipo de situaciones también es importante, ya que las altas exposiciones temporeras representarán una nueva o inesperada exposición a los empleados que no estén regularmente designados para trabajar en estos sitios. El posteo de letreros en la ocurrencia de una situación de mantenimiento, o durante una emergencia si hay tiempo, ayudará a evitar exposiciones innecesarias a trabajadores que de otro modo no sepan o esperen niveles excesivos de exposición a benceno, y sirve para advertir a los empleados de la necesidad de usar respiradores.

El palabreo de los letreros de advertencia para áreas reglamentadas propuestas por OSHA se mantiene en la norma final para garantizar que se dé advertencia adecuada a los empleados. OSHA piensa que el uso de la palabra "Peligro" es apropiada, basado en la evidencia epidemiológica de la carcinogenecidad del benceno a humanos, "Peligro" es usado para atraer la atención de los trabajadores para alertarlos al hecho de que están en un área donde se excede el límite permisible de exposición, y para enfatizar la importancia del mensaje que sigue. El uso de la palabra "Peligro" también es consistente con las normas recientes de salud de OSHA que tratan sobre carcinógenos.

Un comentarista, Amoco, expresó preocupación sobre requerir "Inflamable-No fumar" en los letreros (Ex. No. 221-22, p. 11). En sus operaciones, declararon los oficiales de Amoco, cualesquiera áreas que pudieras ser designadas áreas reglamentadas para benceno, sería parte de un área mayor que ya sería un área de no fumar, y los empleados que vean "No fumar" en el letrero para el área reglamentada pudieran pensar que firma está prohibido sólo en el área reglamentada (Ex. No. 201-22, p.11). OSHA cree que la necesidad de advertir a todos los empleados del riesgo de fuego en un área reglamentada de benceno pesa más que la posible confusión.

Amoco también comentó que la frase "respirador requerido" no es instructiva ya que no especifica qué clase de respirador (Ex. No. 201-11). OSHA se da cuenta de que el término no es específico, pero no advierte que se requiere un respirador, un señalamiento importante. No sería posible listar los tipos de respiradores requeridos, y que requieren dirección adicional por el patrono.

Aunque OSHA reconoce que algunos empleados que entran a áreas reglamentadas por corto tiempo pueden no estar expuestos sobre el TWA o el STEL, aún es posible que muchos empleados que están asignados a trabajar en estas áreas pueden permanecer en estas localizaciones por períodos de tiempo lo suficientemente largos para ser sobreexpuestos a benceno sin el uso de respiradores. Para asegurar que estos empleados estén adecuadamente protegidos, es necesario que el letrero los alerte a la necesidad de usar respiradores.

El párrafo (j)(1)(ii) requiere que se provean etiquetas u otras formas apropiadas de advertencia para envases (según definido en el párrafo "Definiciones" de esta sección) de benceno dentro del lugar de trabajo, de acuerdo con los requisitos de la norma de Comunicación de Riesgos. OSHA requiere que los envases estén etiquetados: "Peligro, Contiene Benceno Riesgo de cáncer". El párrafo (j)(1)(iii) requiere adicionalmente que esta misma leyenda se fije a los envases de benceno que abandonen el lugar de trabajo. De nuevo, tal etiquetado debe estar en acuerdo con los requisitos de la ' 1910.1200(f). Según establecido en la sección de Alcance y Aplicación de esta norma, y consistente con la norma de Comunicación de Riesgos, estos requisitos de etiquetado no aplican a tuberías.

Los requisitos de letreros y etiquetas son consistentes con la sección 6(b)(7) de la Ley OSH, las cual prescribe el uso de etiquetas y/u otras formas apropiadas de advertencia para alertar a los empleados a los riesgos a que están expuestos. En adición, la norma de Comunicación de Riesgo de OSHA requiere que si un químico peligros está reglamentado por OSHA, en una norma de salud específica de substancia. *** el manufacturero químico, importador, distribuidor o patrono debiera asegurar que las etiquetas u otras formas de advertencia usadas de acuerdo con los requisitos de la norma {ver 29 CFR 1910.1200(f)(3)}. Por lo tanto esta norma de benceno, en el párrafo (j)(1) establece los requisitos específicos de etiquetado (y letreros). que deben ser usados para advertir a los empleados de los riesgos a que están expuestos.

OSHA también propuso requerir al patrono obtener o desarrollar y para distribuir y proveer acceso a una hoja de información de seguridad de materiales para benceno de acuerdo con los requisitos del 29 CFR 1910.1200(g). Amoco comentó que ya que sus empleados de los riesgos a los cuales están expuestos.

OSHA tambien propuso requerir al patrono obtener o desarrollar, y distribuir y proveer acceso a hojas de información de seguridad de materiales de acuerdo con los requisitos del 29 CFR 1910.1200(g). Amoco comentó que ya que sus empleados tienen probabilidad de encontrar benceno sólo como un componente de otro producto, cualquier advertencia para benceno debería sólo estar incluida en la MSDS para la substancia principal (Ex. No. 201-11, p. 11).

OSHA ha considerado esta recomendación, pero ha decidido no alterar el requisito en la propuesta de que se obtengan y desarrollen MSDS para benceno. La razón principal para esta decisión es que los riesgos del benceno según mostrado anteriormente en la sección sobre efectos de salud son

lo suficientemente grandes como para que los trabajadores que estén expuestos al químico necesiten la información detallada que estaría presente en una MSDS para

benceno de modo que el empleado estuviera en una mejor posición para protegerse a sí mismo.

La hoja de información de seguridad de materiales también sirve como la fuente central de información a empleados y patronos subsiguientes quienes deban ser provistos con una MSDS si se produce benceno y se embarca hacia afuera de la planta. En adición la MSDS sirve como la fuente básica de información sobre los riesgos del benceno esencial a las disposiciones de adiestramiento de esta y otras normas de salud aplicables.

Los manufactureros e importadores de químicos tienen la responsabilidad principal, bajo la norma de Comunicación de Riesgos, de desarrollar o preparar la hoja de información de seguridad de materiales. El manufacturero o importador es más probable que tengan el mejor acceso a información sobre el producto, y es, por lo tanto responsable de diseminar esta información a usuarios subsiguientes del material. Por lo tanto, para patronos cuya exposición de empleados a benceno sean productos recibidos de fuentes de afuera, la información necesaria para una MSDS completa, o la MSDS misma debe ser obtenida del manufacturero y hacerse accesible a los empleados afectados. Los requisitos para la información que ha de estar contenida en la hoja de información de seguridad de materiales están explicados en detalle en el 29 CFR 1910.1200(g).
Aunque algunos comentaristas traten los asuntos del párrafo de la comunicación de riesgo del benceno, hubo un área que obtuvo comentarios de los representantes de las uniones y de la industria. Este fue el asunto de cuánto detalle debería requerirse en la etiqueta, envase, o MSDS cuando el benceno esté presente como un contaminante, o como parte integral de una solución.

Según se señaló anteriormente, la Agencia propuso requerir a los patronos cuyos empleados usen solventes que contengan benceno, etiquetar los envases con una frase específica de advertencia, y obtener o desarrollar una MSDS para el solvente, y hacerla accesible a los empleados. OSHA tenía la intención de que estas etiquetas y MSDS fueran consistentes con la norma de Comunicación de Riesgo, 29 CFR 1910.1200, la cual requiere que los carcinógenos esten identificados en una etiqueta o MSDS si constituyen 0.1% ó más de la mezcla [29 CFR 1910.1200 (f) y (g)]. La identificación del carcinógeno sólo necesita incluir el nombre del químico, y no necesita especificar qué porciento de la concentración constituye el químico.

Los representantes de las uniones han pedido a OSHA que requiera que se añada el porcentaje de concentración de benceno a las etiquetas, envases y MSDS (Ex. No. 262, p. 55). Ellos arguyeron que meramente listar el benceno por nombre en la etiqueta es inadecuado, ya que la concentración pudiera ser baja, como por ejemplo 0.1%, o mucho más alto, quizá en el alcance de 10 a 20%. Estos representantes contendieron que los patronos, por no saber el porcentaje preciso de benceno en la mezcla, serán incapaces

de determinar qué medidas de protección tomar (Ex. No. 262, p. 55).

CMA fuertemente se opone a esta recomendación. CMA a duce que los asuntos de comunicación fueron considerados y resueltos en los extensos procedimientos de reglamentación para la Norma de Comunicación de Riesgo (Ex. No. 258, p. 179). Ellos contendieron que los requisitos de comunicación de riesgos proveen a los empleados de toda la información que necesitan para minimizar riesgos asociados con el manejo de mezclas de benceno (Ex. No. 258, p. 179-190).

Después de considerar toda la evidencia, OSHA ha decidido mantener los requisitos propuestos de etiquetado y MSDS. Primero, OSHA está de acuerdo con CMA que el asunto de que sea apropiado para etiquetas y MSDS fue considerado en la reglamentación de Comunicación de Riesgos, y que la Agencia concluye que es generalmente apropiado el hacer los requisitos de información y etiquetado consistentes con la norma de Comunicación de Riesgos.

Segundo, la norma final sólo exime de la cubierta a operaciones de trabajo donde mezclas líquidas (solventes), que contengan 0.5% o menos de benceno en el primer año siguiente a la publicación, 0.3%o menos de benceno en el segundo año, y 0.1% después de entonces sean usados. Ya que las mezclas donde el porcentaje de benceno sea más alto que estos límites está sujeto a la cubierta completa bajo la norma, los patronos que usen los solventen con las concentraciones mas altas tendrán que mantener la exposición de empleados en o bajo el PEL, sin que importe el porcentaje preciso en el solvente. Finalmente, OSHA cree que la disposición que exime mezclas con muy bajos contenidos motivará a los manufactureros a reducir el contendido de benceno de sus mezclas de modo que pocas, si algunas mezclas sobre los niveles de exención estarán siquiera disponible.

El párrafo (j)(3) de esta norma final de benceno requiere a los patronos proveer a los empleados con información y adiestramiento sobre benceno al tiempo de la asignación inicial y al menos anualmente desde entonces. Este programa de adiestramiento debe estar en acuerdo con los requisitos de la Norma de Comunicación de Riesgos, 29 CFR 1910.1200(h)(1) y (2), incluyendo información específica requerido que este provista por esa sección. En adición, los empleados han de estar provistos con una explicación de los contenidos de los Apéndices A y B de esta norma. Los empleados han de ser informados sobre donde hay una copia de la norma final de benceno accesible a ellos, y recibir una descripción del programa de vigilancia médica requerido bajo el párrafo (i) de esta norma final. Los empleados tambien han de recibir una explicación de la información contenida en el Apendice C sobre las pautas de vigilancia médica para benceno.

Los requisitos de adiestramiento e información son componentes de rutina de las

normas de salud de OSHA, y están requeridos por la sección 6(b)(7) de la Ley. Su inclusión refleja la experiencia de la Agencia de que los empleados informados son esenciales a la operación de cualquier programa de salud ocupacional efectivo. El adiestramiento sirve para explicar y reforzar la información presentada a los empleados en etiquetas y hojas de información de seguridad de materiales. La participación activa de los empleados en sesiones de adiestramiento resulta en la comunicación más efectiva de información de riesgos a empleados que puede resultar en que los trabajadores tomen acciones protectoras concienzudas en sus deberes de trabajo, disminuyendo de este modo la posibilidad de enfermedades y lesiones ocupacionalmente relacionadas.

Según propuesto, las disposiciones de adiestramiento de esta norma final están orientadas al cumplimiento, antes que específicas y detalladas en lenguaje. La norma, al requerir que el adiestramiento esté de acuerdo con los requisitos del 29 CFR 1910.1200, lista las categorías de información a ser trasmitidas a los empleados, y no los medios específicos en que esto sea realizado.

OSHA cree que el patrono está en la mayor posición para determinar cómo el adiestramiento que esté proveyendo esté siendo recibido y absorbido por los empleados. OSHA tiene, por lo tanto, describió los objetivos a cumplirse, y el intento de su adiestramiento para asegurar que pueden ayudar a protegerse a sí mismos. Las especificaciones de cómo esto haya de realizarse, se deja al patrono.

Se recibieron muchos comentarios que respaldan este enfoque. Por ejemplo, Conoco, Inc. (Ex. No. 142-27), sugirió que "*** que OSHA considere que cualesquiera requisitos de educación y adiestramiento estén en lenguaje de cumplimiento, requiriendo a los patronos determinar que los empleados tienen la información de seguridad, en vez del readiestramiento anual en los mismos puntos" Conoco señaló además que su "*** experiencia con la norma de cloruro de vinilo, la cual detalla los asuntos a incluirse en el adiestramiento anual, ha mostrado que tal lenguaje de especificación es contraproducente debido a la repetición requerida."

Un comentarista, Amoco, recomendó que las disposiciones de adiestramiento de benceno estén limitadas a los empleados expuestos "30 días o más por año sobre el nivel de acción [o asignado] a trabajo en el cual la protección respiratoria sea usada contra exposiciones sobre el PEL (Ex. No. 201-22, p. 11). OSHA cree que la seriedad de los efectos de salud ameritan que las disposiciones de salud son aplicadas a todos los trabajadores cubiertos por la norma de benceno.

Otros comentaristas declararon que la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA provee requisitos importantes para disposiciones de adiestramiento y que los requisitos de adiestramiento separados serían redundantes. Atento a sus comentarios, el programa de adiestramiento OSHA para esta norma final está en acuerdo con los

requisitos del 29 CFR 1910.1200. La Agencia tiene la intención de que el uso de tales requisitos orientados al cumplimiento alentará a los patronos a ajustar sus necesidades de adiestramiento a sus lugares de trabajo específicos, resultando así en el programa de adiestramiento efectivo apropiado para cada lugar de trabajo específico.

K. Archivo de Datos: Párrafo (k)

La norma final de benceno requiere al patrono mantener los expedientes de medición de exposición, y expedientes médicos. Estos requisitos están de acuerdo con la sección 8(c) de la Ley la cual requiere a los patronos mantener y tener accesible tales expedientes como el
Secretario pueda prescribir como necesario o apropiado para la ejecución de la Ley, o para el desarrollo de información en relación a las causas y la prevención de accidentes y enfermedades ocupacionales.

La regla final dispone que los expedientes mantenidos para identificar al empleado monitoreado, y para reflejar la exposición de los empleados exactamente. Específicamente, los expedientes deben incluir la siguiente información: (a) las fechas, número, duración y resultados de cada una de las muestras tomadas, incluyendo, donde sea apropiado, una descripción de los procedimientos usados para determinar exposiciones representativas de los empleados, (b) una descripción del muestreo y los métodos analíticos usados, (c) una descripción del tipo de equipo de protección respiratoria usado, si es aplicable; y (d) el nombre, número de seguro social, clasificación de empleo, y niveles de exposición del empleado monitoreado, y a todos los otros empleados cuyas exposiciones tiene la intención de representar la medición.

En adición a expedientes sobre mediciones de exposiciones de los empleados, al patrono se requiere establecer y mantener un expediente individual exacto para cada empleado sujeto a vigilancia médica según requerido por el párrafo (i) de la norma final. OSHA cree que los expedientes médicos, como los expedientes de monitoreo de exposición, son necesarios y apropiados a la ejecución de la norma, al tratamiento exitoso de enfermedades relacionadas a benceno, y al desarrollo de información en relación a las causas y prevención de los enfermedades.

Los expedientes deberán incluir: (1) El nombre y número de seguro social del empleado, (2) la copia al patrono de todos los informes del médico sobre el empleado, (3) cualquier queja del empleado médicamente relacionada con benceno, (4) una copia de la información provista al médico según requerido por el párrafo (i)(6) de esta sección, y (5) una copia del historial médico y de trabajo relacionado a cualquier toxina hematológica. Los cambios anormales de los elementos de la sangre pueden ser afectados por diferentes factores, y por lo tanto, un buen historial médico incluirá la especificación de toxinas hematológicas conocidas a las cuales el empleado haya sido expuesto. Estos artículos constituyen información necesaria y apropiada para

diagnósticos y determinaciones posteriores exactas de que el trabajador está adecuadamente protegido bajo la norma.

Es necesario mantener estos expedientes por períodos extendidos debido al largo período de latencia comúnmente asociado con carcinógenesis. El cáncer con frecuencia no puede ser detectado hasta 20 ó mas años después del comienzo de la exposición. El período de retención de expedientes extendido, es, por lo tanto, necesario para varios propósitos. Primero, el diagnóstico de enfermedades en los empleados está asistido por la posesión de datos presentes y pasados, y los resultados de exámenes médicos anteriores. En adición, la retención de expedientes por períodos extendidos tambien hace posible una fecha futura para revisar la efectividad y la adecuacidad de la norma.

Dos comentaristas objetaron al lenguaje detallado de la norma propuesta [Ex. No. 201-15, 201-35]. Ambos comentaristas declararon que las disposiciones eran una duplicación de los requisitos hallados en el ' 1910.20 es necesaria.

Los requisitos de mantenimiento en la norma no son una duplicación del ' 1910.20, la cual
sólo requiere la retención de los expedientes que el patrono elija hacer. Los requisitos de archivo de expedientes de la norma de benceno mandan la creación de nuevos expedientes o informes, e impone nuevas obligaciones sobre los patronos para monitorear o medir las exposiciones de los empleados, y para proveer vigilancia médica o exámenes relativos a la exposición ocupacional a benceno.

Las disposiciones de retención y acceso de la norma de benceno son consistentes son la ' 1910.20. A los empleados y sus representantes designados se permite, en general, acceso sin restricción a los expedientes de monitoreo de exposición. También se provee acceso a los expedientes médicos para los empleados, si el empleado ha dado consentimiento específico por escrito, para el representante designado del empleado. OSHA retiene el acceso sin irrestringido a ambas clases de expedientes, pero su acceso a expedientes médicos personalmente identificables está sujeto a las reglas prácticas y procedimientos de agencia concernientes al acceso de OSHA a expedientes médicos de los empleados, diseñado para proteger la privacidad, los cuales han sido publicados en el 29 CFR 1913.10 (ver 45 FR 35384).

El período de tiempo requerido para atención de expedientes de exposición es 30 años, y para expedientes médicos es la duración del empleo mas 30 años. Estos períodos de atención son consistentes con aquellos en la norma de acceso a expedientes de OSHA.

La transferencia de monitoreo de exposición de empleados, y expedientes medicos ha de ser adecuado con las disposiciones del párrafo (h) del 20 CFR 1910.20. Si un patrono usa en su negocio, y no hay patrono sucesor, el patrono ha de notificar a NIOSH, y transmitir los expedientes al Director de NIOSH para retención, si requerido. El

patrono puede abandonar el negocio antes de notificar a NIOSH. Sin embargo, los expedientes deben ser retenidos por al menos 90 días después de que NIOSH sea notificado.

OSHA cree que la recopilación y retención de estos expedientes de monitoreo de exposición y expedientes médicos es necesario para proteger la salud de los empleados asistiendo en el diagnóstico de condiciones, y permitir para futura evaluación del límite de exposición de la norma, y otras disposiciones.

L. Observación de monitoreo (l)

La norma de benceno contiene disposiciones para la observación de monitoreo de exposición. Esta disposición está de acuerdo con la sección 8(c) de la Ley OSH, la cual requiere que los patronos provean a sus empleados y sus representantes, con la oportunidad de observar el monitoreo de exposiciones de empleados a substancias tóxicas o agentes de daño físico. Se establecen los procedimientos de observación, los cuales requieren que el observador, ya sea un empleado o representante designado, esté provisto de la ropa y equipo protector personal que se requiere sea usado por los empleados que estén trabajando en el área. Al patrono se requiere garantizar el uso de tales ropas y equipo, o respiradores, y es responsable de requerir que el observador cumpla con todos los otros procedimientos de seguridad y salud aplicable.

M. Fechas efectivas: Párrafo (m)

La norma es efectiva 90 días después de la fecha de publicación en el Federal Register. Los requisitos de los párrafo (a) al (m) de la norma han de ser completadas sesenta (60) días después de la fecha efectiva de la regla final, excepto por el párrafo (f)(1), el cual establece los requisitos para controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Consecuentemente, los patronos tendrán cinco meses desde la publicación para realizar aquellos requisitos, lo que OSHA cree que es tiempo adecuado. Las fechas de implementación para completar los requisitos de controles de ingeniería y prácticas de trabajo ha de ser no más tarde de dos años después de la fecha efectiva de la regla final. Esto es para conceder a los patronos afectados tiempo suficiente para diseñar (donde necesario), obtener, e instalar el equipo de control necesario. Debido a las dificultades financieras de la industria del acero, y con el acuerdo de la "United Steelworkers" y el "American Iron and Steel Institute", el período de cumplimiento para recuperación de petróleo ligero de coque, y operaciones de subproductos es 5 años.

N. Apéndices: Párrafo (n)

Cinco apéndices han sido incluidos al final de esta norma. Los Apéndices A, B, C y D deberían interpretarse como que establecen un requisito mandatorio no impuesto de otro modo por la norma, o como que detrae de una obligación la cual la norma sí

impone. Sin embargo, los protocolos para las pruebas de ajuste de respirador en el Apéndice E son obligatorios.

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

El Apéndice B contiene "pautas técnicas de substancia" para benceno, incluyendo datos físicos y químicos, procedimientos de derrames y fugas, y otras precauciones misceláneas para el manejo seguro de benceno.

El Apéndice C contiene las pautas de vigilancia médica para benceno. En estas pautas está incluida una descripción de las rutas de entrada, la tecnología y síntomas y señales asociados con la exposición a benceno, información sobre el tratamiento de efectos tóxicos agudos, y consideraciones de vigilancia y prevención, incluyendo pautas de hematología, las cuales pueden ser útiles al médico al conducir el programa de vigilancia médica requerido por la sección (i) de esta norma propuesta.
El Apéndice D da detalles de los métodos analíticos y de muestreo para uso en el monitoreo de exposiciones de los empleados a benceno.

El Apéndice E da procedimientos detallados de prueba de ajuste que han de seguirse para pruebas de ajuste cualitativo y cuantitativo de respiradores a presión negativa. Varios protocolos para pruebas de ajuste cualitativas y cuantitativas están delineadas en detalle. Estos protocolos han sido simplificados de la propuesta. Varios comentaristas sugirieron simplificación adicional. OSHA planifica proponer revisiones en el futuro próximo a la sección 1910.134, la norma de programa de respirador. En esa reglamentación considerará si más simplificación sea apropiada.

Todos los Apéndices están diseñados para auxiliar al patrono en cumplir con los requisitos de la norma. El párrafo (j) de esta norma propuesta sobre la comunicación de riesgos de benceno a empleados", específicamente requiere que el contenido de la norma y los Apéndices A y B estén a la disposición de los empleados afectados. La información contenida en el Apendice C sobre vigilancia médica ha de ser explicado a los empleados afectados. La información en el Apéndice
C también provee información necesitada por el médico para evaluar los resultados de los exámenes médicos.

Requisitos de archivo de expedientes

Los requisitos de archivo de expedientes en esta norma han sido aprobados por la

Oficina de Gerencia y Presupuesto bajo la Ley de Reducción de Papeleo de 1980, 44 U.S.C. 3501 et. seq. El número de aprobación es 1218-0129, y la aprobación ha sido concedida hasta el 31 de agosto de 1990.

Autoridad: Este documento fue preparado bajo la dirección de John A. Pendergrass, Assistant Secretary for Occupational Safety and Health, U.S.D. Department of Labor, Third Street and Constitution Avenue NW., Washington, DC 20210.

De acuerdo a las secciones 6 (b) y 8 de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (29 U.S.C. 655, 657) , 29 CFR Part 1911, y Orden del Secretario del Trabajo No. 9-83 (48 FR 36736), la Parte 1910 del 29 CFR está por lo presente enmendada mediante la adición de una nueva norma permanente para exposición ocupacional a benceno como la sección 1910.1028 según establece a continuación, y para hacer las enmiendas consiguientes a la Taba Z-2 de la '1910.1000. En adicción, según la sección 4(b)(2) de la Ley, OSHA ha determinado que esta nueva norma es más efectiva que las normas generales ahora en la Subparte B de la Parte 1910, y en las Partes 1915, 1917, 1918 y 1926 del Título 29, Código de Reglamentaciones Federales. Por lo tanto, estas normas federales están sustituidas con respecto al benceno, por esta nueva '1910.1028. Un nuevo párrafo (i) es añadido a la '1910.19 para reflejar esta desición.

Lista de temas en el 29 CFR Parte 1910

Benceno, Seguridad y Salud Ocupacional, Cáncer, Salud, Evaluación de riesgo.

Firmado en Washington, DC, este día 1 de septiembre de 1987.

John A. Pendergrass,
Secretario Auxiliar del Trabajo